SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 109

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 11 maggio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bari

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero della transizione ecologica

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 14 dicembre 2021.

Revisione del decreto n. 593/2016, inerente: «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» in attuazione della riforma 1.1 della componente M4C2 del PNRR 2021-2026. (Decreto n. 1314/2021).

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni ed integrazioni «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Visto l'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 «legge finanziaria 2007» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la comunicazione della Commissione europea COM 799 (2007) del 14 dicembre 2007 «Appalti precommerciali: promuovere l'innovazione per garantire servizi pubblici sostenibili e di elevata qualità in Europa»;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 «Misure urgenti per la crescita del Paese»;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Vista l'Anagrafe nazionale delle ricerche (ANR), istituita e disciplinata con decreto del Presidente della Repubblica n. 382 dell'11 luglio 1980, nonché con i decreti del Ministro dell'università e della ricerca n. 564/2021 e n. 615/2021;

Visto il decreto-legge 9 maggio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 6 del 9 gennaio 2020 istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), convertito con modificazioni in legge 5 marzo 2020, n. 12, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020 ed in particolare l'art. 4, comma 1, dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, rubricato «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 309 del 14 dicembre 2020; in particolare l'art. 11, comma 1, del predetto decreto di organizzazione il quale prevede «Il Ministero provvede al conferimento degli incarichi per le posizioni dirigenziali generali e non generali oggetto di riorganizzazione ai sensi del presente decreto, seguendo le modalità, le procedure e i criteri previsti dall'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 26 marzo 2021, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Vista la comunicazione della Commissione 2014/C 198/01 «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Vista la comunicazione della Commissione del 19 marzo 2020, C(2020) 1863 «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19», da ultimo rettificata attraverso la comunicazione del 18 novembre 2021, C(2021) 8442 *final* «Sesta modifica del quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19 e modifica dell'allegato della comunicazione della Commissione agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine»;

Vista la comunicazione della Commissione 2016/C 262/01 sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'art. 107, paragrafo 1, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto interministeriale del MIUR-MISE prot. 116 del 24 gennaio 2018, che reca «Semplificazione in materia di costi a valere sui programmi operativi FESR 2014-2020: approvazione della metodologia di calcolo e delle tabelle dei costi *standard* unitari per le spese del personale dei progetti di ricerca e sviluppo sperimentale»;

Visto il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088;

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2021) 1054 *final* del 12 febbraio 2021, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 57 del 18 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione europea;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza, ufficialmente presentato alla Commissione europea in data 30 aprile 2021 ai sensi dell'art. 18 del regolamento (UE) 2021/241;

Vista la proposta di decisione di esecuzione del Consiglio relativa all'approvazione della valutazione del piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia COM(2021) 344 *final* del 22 giugno 2021 e relativo allegato, adottata dalla Commissione europea;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio relativa all'approvazione della valutazione del piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia 10160/21 del 6 luglio 2021, ed in particolare l'Allegato riveduto dell'8 luglio 2020, concordato dal gruppo dei consiglieri finanziari, sulla base della proposta della Commissione COM(2021) 344 *final* del 22 giugno 2021;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze (MEF) sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation* EU, il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti.»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Tenuto conto che ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Considerato che il Piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia si compone di 6 missioni e 16 componenti per interventi complessivi pari a 191,5 miliardi di euro a valere sul Dispositivo di ripresa e resilienza «RRF», e 30,04 miliardi a valere sul Fondo nazionale complementare «FNC»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

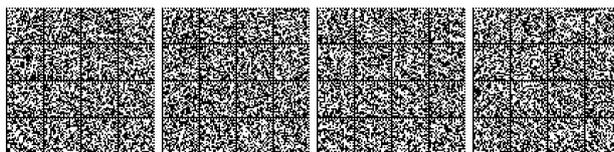
Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione» e successiva rettifica del 23 novembre 2021;

Tenuto conto che, ai sensi del suindicato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 e successiva rettifica del 23 novembre 2021, il Ministero dell'università e della ricerca è assegnatario di risorse previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) per complessivi 11,732 miliardi di euro, al fin di dare attuazione alle iniziative previste nell'ambito delle due componenti M4C1 «Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle università» e M4C2 «Dalla Ricerca all'Impresa»;

Tenuto conto in particolare che la componente M4C2 «Dalla Ricerca all'Impresa» mira a sostenere gli investimenti in ricerca e sviluppo, a promuovere l'innovazione e la diffusione delle tecnologie, a rafforzare le competenze favorendo la transizione verso una economia basata sulla conoscenza e che le suddette linee d'intervento previste coprono l'intera filiera del processo di ricerca e innovazione, dalla ricerca di base al trasferimento tecnologico e che prevede l'impiego di risorse per complessivi 11,44 miliardi di euro;

Vista in particolare la riforma 1.1 della M4C2 «Attuazione di misure di sostegno alla R&S per promuovere la semplificazione e la mobilità»;

Tenuto conto che la riforma 1.1 della M4C2, come previsto dal PNRR Italia, è attuata dal MUR e dal MiSE attraverso la creazione di una cabina di regia interministeriale e l'emanazione di due decreti ministeriali: uno in ambito mobilità, per aumentare e sostenere la mobilità reciproca di figure di alto profilo tra università, infrastrutture di ricerca e aziende, l'altro in ambito semplificazione

della gestione dei fondi per la ricerca, sulla base del decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593 (registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2016 reg. n. 3215 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016) recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto direttoriale n. 2308 del 4 ottobre 2021, attraverso il quale è stato costituito il gruppo di lavoro del MUR finalizzato alla revisione del suindicato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Viste le Linee guida definite dal Ministero dell'università e della ricerca per le iniziative di sistema della Missione 4 Componente 2, approvate con decreto ministeriale n. 1141 del 7 ottobre 2021, condivise con la Cabina di regia del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

Vista la circolare MEF n. 266985 del 14 ottobre 2021, attraverso la quale sono state fornite indicazioni comuni a livello nazionale sui requisiti minimi da rispettare nell'attivazione delle procedure di selezione ed esecuzione degli interventi, trasmettendo le «Istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 10 novembre 2021, n. 1233, di istituzione della cabina di regia MUR - MiSE, ai fini dello svolgimento di attività connesse alle iniziative della componente M4C2 «Dalla Ricerca all'Impresa» del Piano nazionale di ripresa e resilienza a titolarità del MUR;

Viste le proposte di integrazione allo schema di decreto ministeriale avanzate dal MiSE, attraverso comunicazione *e-mail* del 19 novembre 2021;

Ritenuta per tutto quanto sopra esposto, la necessità di procedere, in attuazione della riforma 1.1 della componente M4C2 del PNRR «Attuazione di misure di sostegno alla R&S per promuovere la semplificazione e la mobilità», alla emanazione delle nuove disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni e ambito di applicazione

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

i) «Soggetto proponente»: ogni soggetto di natura giuridica pubblica e privata che propone una domanda, singolarmente o congiuntamente ad altri soggetti, partecipando ad un bando/avviso emesso dal Ministero;

ii) «Soggetto beneficiario»: ogni soggetto di natura giuridica pubblica e privata titolare di agevolazioni su progetti di ricerca finanziati dal Ministero;

iii) «Ministro e Ministero»: il Ministro e il Ministero dell'università e della ricerca;

iv) «CNVR»: il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca, come definito dall'art. 64 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

v) «Università»: le università, statali e non statali e gli istituti universitari a ordinamento speciale;

vi) «Enti pubblici di ricerca» (EPR): gli enti pubblici di ricerca di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 218/2016;

vii) «Organismo di ricerca»: un'entità (ad esempio, università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di tecnologia, intermediari dell'innovazione, entità collaborative reali o virtuali orientate alla ricerca), indipendentemente dal suo *status* giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entità svolga anche attività economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono formare oggetto di contabilità separata. Le imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva su tale entità, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati generati;

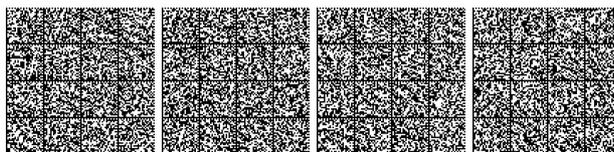
viii) «FIRST»: il Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica di cui all'art. 61 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e successive modificazioni ed integrazioni;

ix) «FSC»: Fondo per lo sviluppo e la coesione, strumento finanziario principale, congiuntamente ai fondi strutturali europei, attraverso cui vengono attuate le politiche per lo sviluppo della coesione economica, sociale e territoriale e la rimozione degli squilibri economici e sociali in attuazione dell'art. 119, comma 5, della Costituzione italiana e dell'art. 174 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

x) «Intensità di aiuto»: importo lordo dell'aiuto espresso come percentuale dei costi ammissibili, al lordo di imposte o altri oneri, ai sensi dell'art. 2, comma 1, punto 26) del regolamento n. 651/2014;

xi) «Ricerca industriale»: ricerca pianificata o indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti, comprendente la creazione di componenti di sistemi complessi. Tale ricerca può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

xii) «Sviluppo sperimentale»: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, com-

merciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi;

xiii) «Ricerca fondamentale»: lavori sperimentali o teorici svolti soprattutto per acquisire nuove conoscenze sui fondamenti di fenomeni e di fatti osservabili senza che siano previste applicazioni o utilizzazioni commerciali dirette;

xiv) «*Social Innovation*»: azioni di sostegno all'innovazione sociale, ovvero al collaudo e alla proiezione su scala di soluzioni innovative mirate a soddisfare esigenze sociali, occupazionali e formative;

xv) «Appalti pubblici pre-commerciali di ricerca e sviluppo»: appalti finalizzati alla conclusione di contratti di servizi di ricerca e sviluppo che prevedono la condivisione dei rischi e dei benefici alle condizioni di mercato e in cui un certo numero di imprese sviluppano in concorrenza tra di loro nuove soluzioni per le esigenze a medio e a lungo termine del settore pubblico, come da comunicazione della Commissione europea COM 799 (2007) del 14 dicembre 2007;

xvi) «Progetto di ricerca» o «Progetto»: ogni progetto finanziato dal Ministero, nel quale risultino coinvolti, come beneficiari delle agevolazioni, soggetti di natura giuridica pubblica e privata;

xvii) «Progetti internazionali»: progetti nazionali di ricerca fondamentale, ricerca industriale e/o sviluppo sperimentale, nell'ambito di progetti transnazionali inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

xviii) «Conto IGRUE»: conto di contabilità speciale, aperto ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014, sul quale transitano i fondi dell'Unione europea;

xix) «*Ex ante*»: il periodo a far data dalla presentazione della domanda da parte del soggetto proponente all'adozione del decreto di concessione del Ministero;

xx) «*In itinere*»: il periodo a valere dall'accettazione del decreto di concessione da parte del soggetto beneficiario alla data di consegna dell'ultimo atto di rendicontazione;

xxi) «*Ex post*»: il periodo successivo alla conclusione della fase *in itinere*;

xxii) «TFUE»: Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

xxiii) «PNR 2021-2027»: Programma nazionale per la ricerca, documento che orienta le politiche della ricerca in Italia, individua priorità, obiettivi e azioni volte a sostenere la coerenza, l'efficienza e l'efficacia del sistema nazionale della ricerca;

xxiv) «PNRR»: Piano nazionale per la ripresa e la resilienza a norma del regolamento (UE) 2021/241;

xxv) «Soggetto attuatore»: è il soggetto responsabile dell'avvio, dell'attuazione e della funzionalità dell'intervento/progetto finanziato dal PNRR (es. consorzio, fondazione). In particolare, l'art. 1, comma 4, lettera *o)* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, indica che i soggetti attuatori sono: «soggetti pubblici o privati che provvedono alla realizzazione degli interventi previsti dal PNRR». L'art 9, comma 1 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, specifica che «alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le amministrazioni centrali, le regioni, le Provincie autonome di Trento e Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente»;

xxvi) «Soggetto esecutore»: soggetto e/o operatore economico a vario titolo coinvolto nella realizzazione del progetto (es. fornitore beni e servizi/esecutore lavori) e individuato dal soggetto attuatore nel rispetto della normativa europea e nazionale applicabile (es. in materia di appalti pubblici);

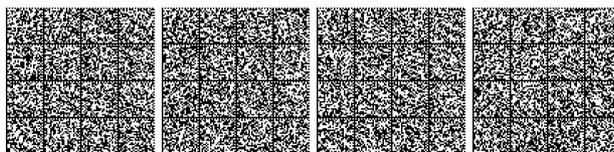
xxvii) «*Do No Significant Harm* (DNSH)»: non sostenere o svolgere attività che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852;

xxviii) «Partenariati-pubblico-privati (PPP)»: forme di cooperazione tra autorità pubbliche e soggetti privati che mirano a garantire il finanziamento, la costruzione e la gestione o la manutenzione di un'infrastruttura oppure la fornitura di un servizio;

xxix) «Partenariati estesi»: sono partenariati caratterizzati da un approccio interdisciplinare, olistico e *problem solving*, realizzati da reti diffuse di università, EPR, imprese, ed altri soggetti pubblici e privati, impegnati in attività di ricerca, altamente qualificati e internazionalmente riconosciuti, auspicabilmente organizzati in una struttura consortile;

xxx) «Centri nazionali»: sono aggregazioni di università ed EPR, auspicabilmente organizzati come fondazioni o consorzi, con il coinvolgimento di altri soggetti pubblici e privati, impegnati in attività di ricerca, altamente qualificati e internazionalmente riconosciuti, accomunati da obiettivi e interessi di ricerca strategici comuni, che si rifanno a tecnologie abilitanti, coerenti con le priorità del PNR e dell'agenda strategica per la ricerca dell'Unione europea;

xxxi) «Ecosistemi dell'innovazione»: sono reti di università, EPR, enti pubblici territoriali, altri soggetti pubblici e privati altamente qualificati e internazionalmente riconosciuti, auspicabilmente organizzati in forma consortile, finalizzati a favorire l'interazione fra gli stessi per stimolare la creazione e la promozione dell'innovazione e della sostenibilità per un'area/un territorio di riferimento. Le loro attività sono legate all'istruzione superiore, alla ricerca applicata, all'innovazione su specifiche aree, definite in base alla specializzazione del territorio;

xxxii) «Infrastrutture di ricerca»: sono gli impianti, le risorse e i relativi servizi utilizzati dalla comunità scientifica per compiere ricerche nei rispettivi settori. Hanno caratteristiche tecniche, di dimensione e di versatilità non realizzabili o sostenibili o utilizzabili proficuamente a livello di una singola istituzione. Tali infrastrutture sono quindi create per essere fruite da un'utenza ampia, nazionale, europea o

globale attraverso accesso aperto su base competitiva. Comprendono laboratori o grandi strumenti o complessi di strumenti per la ricerca; risorse basate sulla conoscenza quali per esempio collezioni, banche dati, archivi o informazioni scientifiche strutturate; infrastrutture basate sulle tecnologie abilitanti dell'informazione e della comunicazione, quali le reti di comunicazione, il materiale informatico *hardware*, il *software*, e ogni altro mezzo necessario e fruibile dagli utenti per condurre la ricerca. Tali infrastrutture possono essere ubicate in un unico sito o distribuite;

xxxiii) «Infrastrutture tecnologiche di innovazione»: sono strutture, strumenti, impianti, risorse e servizi finalizzati ad aumentare la competitività nelle attività di ricerca e sviluppo dell'industria e per i servizi di pubblica utilità. Il loro obiettivo è sostenere le esigenze dell'innovazione basata sulla conoscenza. Pur mantenendo l'accesso aperto e competitivo, comune alle infrastrutture di ricerca, per gli utenti privati che contribuiscono all'innovazione aperta e ai dati aperti, le infrastrutture tecnologiche di innovazione offrono anche i propri servizi in modalità protetta. Nel caso di proposte di accesso industriale che richiedessero pieni diritti di proprietà intellettuale e riservatezza dei risultati, ciò avverrebbe a costi-reali e senza scopo di lucro da parte della infrastruttura di innovazione;

xxxiv) «Grande programma e infrastruttura di ricerca o tecnologica di innovazione»: investimento significativo, per importo e rilevanza strategica, realizzato dal Ministero nell'ambito del PNR o del PNRR attraverso una struttura complessa formata da un soggetto attuatore e soggetti esecutori;

xxxv) «Opzioni di costo semplificati»: sono costi ammissibili calcolati secondo un metodo predefinito basato sugli *output*, sui risultati del progetto o su altri costi;

xxxvi) «*Temporary framework*»: norme maggiormente flessibili in materia di aiuti di Stato.

2. Ai fini del presente decreto, si applicano altresì, ove non espressamente richiamate, anche le definizioni previste dall'art. 2 del regolamento (UE) n. 651/2014 e dalla comunicazione UE 2014/C 198/01 e dal regolamento (UE) 2020/972 della Commissione del 2 luglio 2020 che modifica sia il regolamento (UE) n. 1407/2013 per quanto riguarda la sua proroga sia il regolamento (UE) n. 651/2014 per quanto riguarda la sua proroga e gli adeguamenti pertinenti.

3. Il presente decreto, in attuazione del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, disciplina le modalità di utilizzo e gestione del FIRST con riferimento agli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali. Sono altresì comprese le attività finalizzate a supportare la collaborazione scientifica nazionale ed internazionale e la creazione di reti di ricercatori, finalizzate allo sviluppo di buone pratiche, allo scambio di dati e metodologie, anche con l'obiettivo di supportare i processi decisionali su specifiche tematiche. Sono, infine, comprese le attività finalizzate alla creazione e al rafforzamento di infrastrutture di ricerca, di infrastrutture tecnologiche di innovazione e di poli di innovazione.

4. Le tipologie di intervento di ricerca industriale, ai fini del presente decreto, sono quelle indicate dalla norma di cui all'art. 60, comma 4, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)*, *f-bis)* del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

5. Il presente decreto si applica anche ai medesimi interventi di cui al precedente comma 3 a titolarità del Ministero sostenuti dalle risorse del PNRR e dal Piano nazionale per gli investimenti complementari e a quelli sostenuti mediante altre risorse finanziarie, a valere su bilancio nazionale o su programmi dell'Unione europea, di volta in volta assegnate al Ministero.

6. Il presente decreto si applica agli aiuti trasparenti, intesi come quelli per i quali è possibile calcolare con precisione l'equivalente sovvenzione lordo (ESL) *ex ante* senza dover effettuare una valutazione dei rischi, ai sensi dell'art. 5, commi 1 e 2, di cui al regolamento (UE) n. 651/2014 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2.

Strumenti di sostegno. Forme, misure e modalità di assegnazione

1. Ai sensi dell'art. 60, comma 5, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, sono strumenti a sostegno degli interventi: i contributi a fondo perduto, il credito agevolato, il credito di imposta ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, la prestazione di garanzie, le agevolazioni fiscali di cui all'art. 7, commi 1 e 4 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, i *voucher* individuali di innovazione che le imprese possono utilizzare per progetti di innovazione sviluppati in collaborazione con gli organismi di ricerca e diffusione della conoscenza presenti nel territorio nazionale.

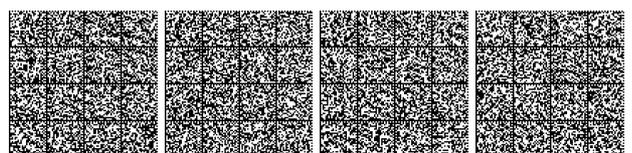
2. Le misure degli strumenti di sostegno degli interventi di cui al precedente comma sono fissate nei singoli bandi/avvisi secondo percentuali e modalità di intervento compatibili con i limiti previsti dalla disciplina dell'Unione europea in tema di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo e innovazione, conformemente a quanto stabilito dal regolamento n. 651/2014.

3. L'agevolazione nella forma del credito agevolato è soggetta ad un tasso di interesse determinato con apposito provvedimento del Ministero dell'economia e delle finanze (MEF), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. La durata del finanziamento è stabilita in un periodo non superiore a quindici anni, comprensivo di un periodo di preammortamento per un periodo di durata non eccedente i cinque anni.

Art. 3.

Risorse e fondi

1. Gli interventi di sostegno di cui al presente decreto sono realizzati a valere sulle complessive disponibilità del FIRST che, ai sensi dell'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni ed integrazioni sono annualmente ripartite con decreto del Ministro, adottato di concerto con il Ministro dell'econo-

mia e delle finanze, nonché a valere sulle risorse stanziate nelle forme di cofinanziamento su fondi gestiti dal Ministero, sulle disponibilità delle risorse derivanti da altri fondi nazionali.

2. Le disponibilità del FIRST sono alimentate in via ordinaria dai conferimenti annualmente disposti dalla legge di stabilità, dai rientri dei contributi concessi sotto forma di credito agevolato e, per quanto riguarda le aree sottoutilizzate, dalle risorse assegnate dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nell'ambito del riparto dell'apposito fondo.

3. Il Ministero può procedere, con onere a carico del FIRST, a specifiche attività di studio, analisi e monitoraggio per le quali può avvalersi di soggetti individuati ai sensi delle vigenti normative in materia di appalti pubblici di servizi.

4. Per quanto concerne i grandi programmi di ricerca, gli interventi di sostegno di cui al presente decreto sono altresì realizzati a valere sulle disponibilità di altre risorse dell'Unione europea e nazionali di volta in volta assegnate al Ministero medesimo.

Art. 4.

Linee di intervento e modalità procedurali di carattere generale

1. Le linee di intervento, in generale, si articolano in:

a) linea di intervento 1: interventi di cui alle lettere *b)*, *e)* ed *f-bis*) del comma 4 dell'art. 60 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e successive modificazioni ed integrazioni;

b) linea di intervento 2: interventi di cui alla lettera *c)* del comma 4 dell'art. 60 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e successive modificazioni ed integrazioni;

c) linea di intervento 3: interventi di innovazione sociale di cui alla lettera *d)* del comma 4 dell'art. 60 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e successive modificazioni ed integrazioni, prioritariamente proposti da giovani i cui requisiti di partecipazione sono definiti nei singoli bandi/avvisi;

d) linea di intervento 4: interventi di cui alla lettera *f)* del comma 4 dell'art. 60 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Ai fini del presente decreto, gli specifici interventi di cui al precedente comma 1 sono realizzati secondo modalità procedurali di carattere valutativo e negoziale, in conformità alle previsioni di cui ai successivi articoli, attraverso l'ausilio di strumenti informatizzati e comunque nel rispetto delle modalità procedurali disciplinate dal presente decreto e dai singoli bandi/avvisi.

Art. 5.

Soggetti ammissibili

1. Possono ricevere il sostegno di cui al presente decreto i soggetti previsti dall'art. 60, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

2. Il bando/avviso può prevedere specifici requisiti per la composizione dei soggetti proponenti, dei soggetti attuatori, dei soggetti realizzatore e/o esecutori che partecipano alla realizzazione degli interventi, nonché il numero massimo di proposte che un soggetto proponente/attuatore può presentare.

3. Ai fini della semplificazione dei rapporti istruttori e di gestione di ciascun intervento di cui al presente decreto, nel caso di presentazione della proposta da parte di più soggetti, gli stessi individuano tra di loro, nel rispetto delle forme di legge, un soggetto capofila mandatario, il quale assolve, tra gli altri, i seguenti compiti:

a) rappresenta i soggetti nei rapporti con il Ministero, agendo in proprio e per loro conto;

b) presenta, ai fini dell'accesso alle agevolazioni e del mantenimento delle stesse, in nome proprio e per conto degli altri soggetti mandanti, la proposta o progetto di ricerca;

c) richiede, in nome proprio e per conto degli altri soggetti, le erogazioni per stato di avanzamento;

d) effettua il monitoraggio periodico sullo svolgimento del progetto di ricerca;

e) sottoscrive, in nome e per conto dei soggetti mandanti, il capitolato tecnico, lo schema di disciplinare o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto dal singolo bando/avviso nella forma predisposta dal Ministero.

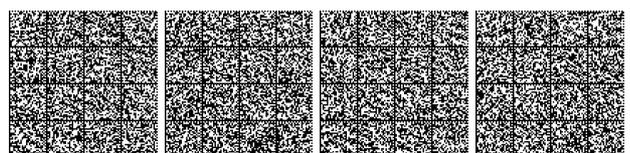
I singoli bandi/avvisi possono prevedere eventuali ulteriori compiti e poteri da conferire al medesimo soggetto capofila.

4. Le imprese tra i soggetti ammissibili di cui al comma 1 del presente articolo devono inoltre essere in possesso dei seguenti requisiti:

a) non rientrare fra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non restituito gli aiuti individuati come illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

b) non trovarsi in condizioni da risultare impresa in difficoltà così come definita dall'art. 2 del regolamento n. 651/2014 e dagli orientamenti sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese non finanziarie in difficoltà, di cui alla comunicazione 2014/C 249/01 del 31 luglio 2014 e successive modificazioni ed integrazioni;

c) altri requisiti specifici previsti dalla normativa europea o nazionale di riferimento.

5. Ove applicabile, l'individuazione di soggetti privati con cui presentare la proposta e realizzare l'intervento è effettuata dai soggetti pubblici nel rispetto dei principi di trasparenza, parità di trattamento e non discriminazione.

Art. 6.

Costi ammissibili

1. Ferma restando l'applicazione delle specifiche disposizioni contenute nei successivi articoli del presente decreto, sono considerati ammissibili i costi effettivamente e definitivamente sostenuti dal soggetto beneficiario, o qualora applicabile dal soggetto attuatore e dai soggetti esecutori, che rientrano nelle categorie indicate nel regolamento n. 651/2014, così come specificato nell'Allegato I della comunicazione UE 2014/C 198/01 e successive modificazioni ed integrazioni, in coerenza e nel rispetto dei principi e delle norme dettate in materia di contabilità pubblica generale.

2. Nel rispetto dei limiti di cui al precedente comma 1, sono ammissibili i costi espressamente specificati nei singoli bandi/avvisi.

3. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) è un costo ammissibile solo se questa non sia recuperabile, nel rispetto della normativa nazionale di riferimento. Tale importo dovrà tuttavia essere puntualmente tracciato per ogni progetto nei sistemi informatici gestionali, in quanto non è incluso nell'ambito della stima dei costi progettuali ai fini del PNRR.

4. L'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) non è un costo ammissibile. Ogni altro tributo od onere fiscale, previdenziale e assicurativo costituisce spesa ammissibile nel limite in cui non sia recuperabile e purché direttamente afferente all'intervento finanziato.

5. I costi ammissibili decorrono dalla data indicata nel decreto di concessione e comunque non prima del novantesimo giorno successivo alla data di presentazione della proposta.

Art. 7.

Modalità generali di presentazione

1. Per la realizzazione degli interventi di cui presente decreto, il Ministero con propri bandi/avvisi invita i soggetti ammissibili a presentare proposte nelle tematiche individuate.

2. I singoli bandi/avvisi prevedono normalmente i seguenti contenuti minimi:

a) finalità, riferimenti normativi, definizioni;

b) dotazione finanziaria del bando/avviso;

c) soggetti ammissibili;

d) caratteristiche degli interventi, elementi della proposta, inclusi *milestones* e *targets* di livello europeo e nazionale, intermedi e finali connessi all'esecuzione dell'intervento;

e) criteri di ammissibilità;

f) dimensione finanziaria, durata e termini di realizzazione del progetto;

g) termini e modalità di presentazione della domanda, inclusa la modulistica e i documenti da trasmettere;

h) fasi, modalità, criteri di valutazione e approvazione della domanda;

i) obblighi del soggetto attuatore;

j) modalità di gestione degli interventi;

k) modifiche/variazioni dell'intervento;

l) modalità di rendicontazione dei *milestones* e *targets* di livello europeo e nazionale e delle spese;

m) modalità di erogazione del sostegno;

n) schemi di capitolato tecnico e relativo schema di disciplinare;

o) responsabili e punti di contatto;

p) modalità di gestione dei risultati dei progetti e dei relativi dati;

q) tutela della *privacy*.

Art. 8.

Valutazione ex ante *delle proposte progettuali*

1. La valutazione delle domande è preceduta dalla verifica del possesso dei requisiti di partecipazione previsti dal bando/avviso e prende in considerazione la qualità e gli aspetti economico-finanziari della proposta. I criteri e la procedura di valutazione sono definiti nel bando/avviso in conformità al presente decreto.

2. La valutazione è effettuata da esperti tecnico scientifici «ETS» nominati dal Ministero, di nazionalità italiana o estera, individuati dal CNVR nell'ambito di appositi elenchi gestiti dalla Commissione europea, dal Ministero stesso, da altre istituzioni nazionali e comunitarie. La procedura di nomina è definita nell'avviso e garantisce che gli esperti, per numero e competenze, assicurino una valutazione rispondente ai principi di speditezza, imparzialità e assenza di conflitti di interesse. La valutazione è operata dagli esperti individualmente, in gruppi, collegialmente o in forma mista nel caso di più fasi, secondo quanto definito nel bando/avviso.

3. Per la verifica dei requisiti di partecipazione e la valutazione degli aspetti economico-finanziari il Ministero può avvalersi, mediante convenzione in attuazione della legge 30 dicembre 2020, n. 178, art. 1 comma 550, dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, di banche e società finanziarie, ovvero di altri soggetti qualificati, dotati di comprovata competenza, professionalità e strumenti tecnici adeguati, individuati nel rispetto del diritto applicabile.

4. Gli esiti della valutazione sono documentati con una relazione contenente giudizi motivati rispetto a ciascun criterio definito nel bando/avviso. Qualora il bando/avviso disponga la formazione di una o più graduatorie, la valutazione include un punteggio assegnato secondo le modalità e lo schema di attribuzione ivi previsto.

5. La concessione del sostegno è disposta in base agli esiti della valutazione e, ove previsto dal bando/avviso, in base alla collocazione della domanda nella graduatoria.

6. Per i progetti già selezionati nel quadro di programmi dell'Unione europea o di accordi internazionali, a seguito di bandi/avvisi internazionali di ricerca, si applicano le disposizioni di cui all'art. 18 del presente decreto.

7. Sulla base degli esiti delle valutazioni e delle verifiche di cui al presente articolo, il Ministero adotta e comunica provvedimenti conseguenti.

Art. 9.

Valutazione in due fasi

1. Per gli investimenti relativi a grandi programmi e infrastrutture di ricerca o tecnologica di innovazione, il bando/avviso può prevedere che la procedura di cui all'art. 8 sia preceduta da una manifestazione di interesse. In questo caso, la valutazione è condotta in due fasi e sono ammessi alla presentazione delle proposte esclusivamente i soggetti che abbiano superato la prima fase della selezione.

2. In relazione alle caratteristiche dell'investimento previsto, il bando/avviso può prevedere altresì l'obbligo per i soggetti proponenti di costituirsi secondo specifiche forme giuridiche e di adottare adeguati modelli di *governance* ai fini della concessione del sostegno e della realizzazione dell'intervento, inclusa la costituzione di un organismo interno di monitoraggio scientifico i cui componenti siano nominati dal Ministero.

3. Nella manifestazione di interesse i soggetti proponenti dichiarano il possesso dei requisiti di partecipazione e descrivono gli elementi essenziali della proposta richiesti dal bando/avviso, inclusi gli obiettivi, l'impatto atteso e, ove previsto, gli altri soggetti coinvolti e la tempistica di attuazione.

4. Gli esperti di cui all'art. 8 effettuano la prima valutazione rispetto agli elementi contenuti nella proposta di cui al precedente comma, sulla base dei criteri indicati nel bando/avviso.

5. In esito alla valutazione di cui al precedente comma, il Ministero, secondo le modalità e le tempistiche previste nel bando/avviso, seleziona le proposte che accedono alla seconda fase della selezione. Il bando/avviso può prevedere un numero massimo di proposte da ammettere alla seconda fase.

6. Nella seconda fase della valutazione, i soggetti proponenti, secondo le modalità e le tempistiche dettagliate nel bando/avviso, presentano la proposta integrale del programma di ricerca ove non già integrata nella manifestazione di interesse, che sarà oggetto della valutazione definitiva condotta secondo la procedura di cui al precedente art. 8.

7. Il Ministero, tramite i soggetti di cui all'art. 8, comma 3, procede alla verifica, anche a campione, delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti presentate nella manifestazione di interesse rilasciate dai soggetti ammessi alla seconda fase.

Art. 10.

Fase negoziale

1. Il bando/avviso può prevedere che all'esito della procedura di valutazione sia avviata una fase negoziale per la definizione degli aspetti esecutivi dell'intervento, anche sulla base degli elementi migliorativi emersi nella relazione di cui all'art. 8, comma 4.

2. La fase negoziale precede il bando/avvio della procedura di contrattualizzazione di cui al successivo art. 11 ed è condotta dal Ministero con i soggetti proponenti delle proposte risultate assegnatarie del sostegno, anche mediante il ricorso ad esperti ed organismi di supervisione scientifica di volta in volta individuati dal bando/avviso.

3. La fase negoziale può riguardare:

a) l'integrazione della proposta con ulteriori linee di attività o ambiti, comunque affini ai contenuti della proposta medesima, anche con l'eventualità di cumulo di risorse provenienti da più fondi, qualora tale integrazione possa consentire una minore frammentazione e dispersione delle iniziative e delle risorse a titolarità del Ministero;

b) l'integrazione dei soggetti coinvolti in relazione a eventuali ulteriori attività;

c) la rideterminazione del piano dei costi;

d) la definizione dei *milestones* e *targets* di livello europeo e nazionale, intermedi e finali, connessi all'attuazione;

e) la definizione del piano delle erogazioni connesse ai *milestones* e ai *targets* di cui al punto precedente;

f) altre variazioni e/o integrazioni, comunque concordate tra le parti.

4. La fase negoziale si conclude con l'aggiornamento della documentazione esecutiva dell'intervento e con la pubblicazione degli esiti finali/graduatoria ai fini dell'avvio della procedura di contrattualizzazione di cui all'art. 11.

Art. 11.

Procedure di contrattualizzazione dei progetti approvati

1. Per le proposte le cui valutazioni di cui ai precedenti articoli abbiano dato esito positivo, il Ministero adotta il conseguente decreto di concessione del sostegno spettante, di cui forma parte integrante il capitolato tecnico, il cronoprogramma di attuazione, l'insieme dei *milestones* e *targets* di livello europeo e nazionale - intermedi e finali - ed il piano dei pagamenti connesso al conseguimento dei medesimi, lo schema di disciplinare o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto dall'avviso nella forma predisposta dal Ministero, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività.

2. Il decreto di concessione delle agevolazioni, corredato dalla documentazione di cui al precedente comma 1 e opportunamente registrato dai competenti organi di controllo, è trasmesso al soggetto proponente e/o al soggetto attuatore per la successiva formale accettazione.

3. I pertinenti interventi approvati e i relativi soggetti fruitori sono iscritti - su istanza di parte - dal Ministero nell'Anagrafe nazionale della ricerca.

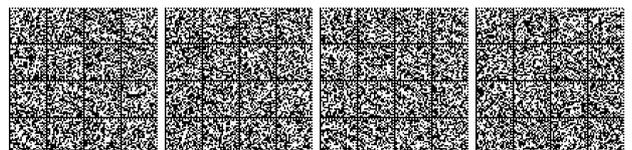
4. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del decreto di concessione.

5. Il provvedimento ministeriale di diniego è comunicato tempestivamente ai soggetti proponenti e/o soggetto capofila corredato delle relative motivazioni.

Art. 12.

Valutazione tecnico-scientifica in itinere

1. Nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, i soggetti attuatori e/o i soggetti esecutori, per il tramite del soggetto capofila trasmettono con cadenza periodica al Ministero, mediante l'utilizzo di strumenti e modalità esclusivamente di tipo telematico, la complessi-

va documentazione attestante le attività progettuali svolte, con particolare riferimento al conseguimento dei *milestones* e *targets* di livello europeo e nazionale, intermedi e finali, previste dal progetto approvato, secondo le tempistiche e la modulistica prevista dal bando/avviso. I soggetti beneficiari relazionano altresì a conclusione delle attività progettuali in ordine alla complessiva realizzazione del progetto finanziato dal Ministero.

2. La documentazione attestante le attività progettuali svolte è sottoposta alla valutazione dell'esperto tecnico scientifico di cui all'art. 8, comma 2.

3. Per la valutazione delle attività relative ai grandi programmi e infrastrutture di ricerca o tecnologica di innovazione, il Ministero può avvalersi di più ETS di cui al comma precedente, ovvero di specifici organi di valutazione scientifica di volta in volta individuati nei singoli avvisi, nominati dal CNVR. Ciascun bando/avviso definisce le procedure, i termini e le modalità per le valutazioni di cui al presente comma.

4. Il Ministero dispone i trasferimenti delle risorse in favore dei soggetti attuatori al positivo esito delle verifiche di cui ai precedenti commi e degli eventuali controlli specifici previsti dalle regole di gestione dei fondi utilizzati. In caso di riscontro negativo, il Ministero assume le conseguenti determinazioni di cui all'art. 17 e, ove applicabili, alla procedura di cui all'art. 15, comma 4.

Art. 13.

Verifiche amministrativo-contabili in itinere

1. Nel corso dello svolgimento delle attività progettuali i soggetti beneficiari e/o i soggetti attuatori o esecutori/realizzatori, per il tramite del soggetto capofila trasmettono con cadenza periodica al Ministero, mediante l'utilizzo di strumenti e modalità esclusivamente di tipo telematico, la progressiva rendicontazione delle spese sostenute, secondo le tempistiche e la modulistica prevista dal bando/avviso.

2. Le verifiche rispetto alle rendicontazioni di spesa presentate dai soggetti beneficiari o attuatori sono demandate ai soggetti di cui al comma 3 del precedente art. 8.

3. Gli esiti delle verifiche di cui al presente articolo attivano la procedura di riallineamento contabile di cui al successivo art. 14, comma 3.

Art. 14.

Erogazioni e relative garanzie

1. Per ciascun progetto approvato, ed ammesso al finanziamento, il Ministero attraverso specifico decreto di concessione, assicura una quota di anticipazione secondo le misure stabilite nei singoli bandi/avvisi e/o nei relativi disciplinari.

2. All'esito positivo delle verifiche di cui al precedente art. 12, il Ministero, in base al conseguimento dei *milestones* e *targets* di livello europeo e nazionale ed in coerenza con il piano dei pagamenti connesso al conseguimento dei medesimi, previsti dal decreto di concessione del finanziamento di cui al precedente art. 11, comma 1, dispone le erogazioni del contributo pubblico, sino al massimo del 90% del costo complessivamente approvato.

3. Secondo le tempistiche e le modalità definite dal singolo bando/avviso, il Ministero, sulla base degli esiti delle verifiche di cui al precedente art. 13, accerta il contributo pubblico maturato in relazione alle spese ammissibili, rispetto alle erogazioni precedentemente disposte, adottando, se necessario, le relative procedure compensative ai fini del riallineamento contabile.

4. Nei casi di erogazioni in favore di soggetti attuatori di diritto privato, le medesime dovranno essere garantite da fideiussione bancaria o polizza assicurativa ovvero essere coperte da strumenti forniti a garanzia da un ente pubblico o dallo Stato membro, secondo gli indirizzi definiti nell'ambito dei singoli bandi/avvisi e/o nei relativi disciplinari.

5. L'erogazione finale è disposta a conclusione delle attività progettuali, sulla base dei costi effettivamente sostenuti dai soggetti attuatori e positivamente valutati secondo la procedura di cui all'art. 13. Qualora l'ammontare delle erogazioni precedentemente disposte sia superiore all'ammontare del contributo pubblico maturato in relazione alle spese ammissibili, è disposto il recupero della differenza.

Art. 15.

Varianti progettuali

1. Variazioni soggettive, riguardanti operazioni societarie dei beneficiari, e variazioni oggettive, riguardanti il piano dei costi e delle attività, così come presentato in fase di domanda ed approvato in fase di ammissione, sono ammissibili senza necessità di comunicazione preventiva da parte dei soggetti attuatori né approvazione preventiva da parte del Ministero, a condizione che dette variazioni siano circoscritte a casi limitati rispetto al progetto originari e non abbiano impatto rispetto alle finalità dell'intervento così come definito nell'avviso di cui all'art. 7, comma 2 e al conseguimento dei *milestones* e *targets* di livello europeo e nazionale, intermedi e finali, connessi all'esecuzione del progetto.

2. I singoli bandi/avvisi di finanziamento possono definire vincoli rispetto alle tipologie ed all'entità delle variazioni ammissibili nel corso della realizzazione del progetto, l'eventuale procedura per la comunicazione delle medesime e l'approvazione da parte del Ministero.

3. Le variazioni intervenute nel corso del progetto sono oggetto di decreto ricognitivo finale, da redigersi a conclusione del progetto e preliminare all'erogazione del saldo finale.

4. Fatto salvo quanto previsto ai commi precedenti, qualora, nel corso delle verifiche di cui ai precedenti articoli 12 e 13, emergano significative deviazioni rispetto ad uno dei seguenti elementi riportati nel decreto di concessione:

a) finalità dell'intervento;

b) raggiungimento dei *milestones* e *targets* di livello europeo e nazionale, intermedi e finali;

c) cronoprogramma di attuazione;

d) volume di spesa;

il Ministero, anche mediante il supporto di organi di supervisione scientifica di volta in volta individuati dai singoli bandi/avvisi di finanziamento, può richiedere ai soggetti proponenti l'adozione di misure correttive e revisioni complessive di progetto, anche in termini di rideterminazione dei costi complessivi dell'intervento.

5. La proposta di revisione di cui al precedente comma è valutata dal Ministero, anche mediante il supporto di organi di supervisione scientifica di volta in volta individuati dai singoli bandi/avvisi di finanziamento, e approvata mediante apposito provvedimento ministeriale, a modifica del provvedimento di concessione e degli elementi ivi contenuti.

6. Qualora la procedura di cui al precedente comma non consenta comunque il corretto e completo svolgimento del progetto finanziato, il Ministero adotta le determinazioni di cui all'art. 17.

Art. 16.

Valutazione e monitoraggio in itinere *ed* ex post

1. Il Ministero attiva forme di monitoraggio periodiche finalizzate a valutare l'impatto e le ricadute generate dagli interventi finanziati, anche sul piano sociale ed economico.

2. I dati ed i risultati conseguiti per ciascun progetto confluiscono in apposite banche dati, con l'obiettivo di assicurarne l'accessibilità ed il riutilizzo da parte della comunità scientifica nazionale e internazionale.

3. I soggetti beneficiari sono obbligati a rispondere a tutte le richieste di informazioni, di dati e di rapporti tecnici periodici disposte dal Ministero.

Art. 17.

Morosità, revoca e interruzione

1. Il bando/avviso prevede specificamente i casi di revoca del sostegno concesso, disposto con provvedimento del Ministero sulla base delle verifiche e delle valutazioni effettuate ai sensi degli articoli precedenti.

2. Le agevolazioni possono essere revocate, in tutto o in parte in caso di:

a) morosità e mancata restituzione degli interessi di preammortamento ovvero delle rate di finanziamento concesso, fatte salve le situazioni legate all'emanazione di specifici provvedimenti di emergenza volti all'introduzione di moratorie temporanee sul pagamento di mutui e finanziamenti;

b) mancata realizzazione dell'intervento o mancato raggiungimento degli obiettivi previsti, fatti salvi i casi di forza maggiore, caso fortuito, o altri fatti ed eventi sopravvenuti e non prevedibili;

c) grave inadempienza contrattuale, secondo quanto specificato nel bando/avviso;

d) assenza di uno o più requisiti di ammissibilità non sanabili ed imputabile al soggetto beneficiario;

e) fallimento del soggetto beneficiario o apertura nei confronti del medesimo di altra procedura concorsuale, fatta salva la possibilità per il Ministero di valutare la compatibilità della procedura medesima con la prosecuzione del progetto e nei limiti di cui ai commi successivi;

f) provvedimenti definitivi di altre autorità vigilanti che comportino la perdita dei benefici concessi;

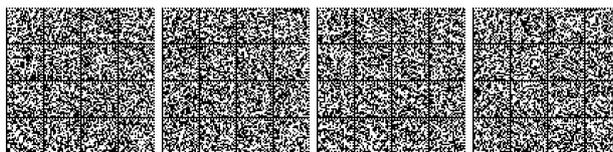
g) altri casi previsti dal bando/avviso e atti collegati.

3. In caso di revoca totale del provvedimento di concessione del finanziamento, il Ministero procede con il disimpegno dei relativi importi e il recupero delle eventuali somme già erogate, maggiorate degli interessi dovuti per legge e per contratto.

4. In caso di revoca parziale, il Ministero dispone la valutazione, attraverso gli esperti di cui agli articoli precedenti, dello stato di avanzamento, del livello di raggiungimento degli obiettivi, *milestones* e *target* e della autonoma funzionalità della parte correttamente realizzata. Sulla base degli esiti, il Ministero determina gli importi da revocare e disimpegnare, le somme da riconoscere al soggetto beneficiario, le erogazioni da effettuare ovvero gli importi per i quali disporre il recupero, maggiorati degli interessi dovuti per legge e per contratto.

5. Nei casi di procedure fallimentari e altre procedure concorsuali, fatte salve le previsioni di dettaglio di cui ai commi successivi, nel caso di intervento concluso, il Ministero può disporre, previo parere degli esperti di cui agli articoli precedenti, la revoca parziale del provvedimento di concessione e delle somme erogate a titolo di credito agevolato (recupero del debito residuo maggiorato degli interessi di revoca). Nel caso di progetto in corso, il Ministero procede con le valutazioni di cui al comma 4, ai fini delle occorrenti determinazioni da assumere.

6. In caso di azienda in concordato preventivo o amministrazione straordinaria le cui attività progettuali si siano concluse positivamente prima della data di avvio della procedura - da intendersi coincidente con quella dei provvedimenti adottati dagli organi competenti ai sensi della normativa di riferimento - se il piano di ristrutturazione/concordatario prevede l'oggettiva continuazione delle attività imprenditoriali con salvaguardia e mantenimento dei posti di lavoro, non si procede alla revoca del contributo. Il credito vantato, oggetto della dichiarazione del credito, sarà riferito al solo debito residuo, oltre interessi contrattualmente previsti. Nei casi di azienda in liquidazione volontaria le cui attività si siano concluse positivamente, si può procedere chiedendo l'estinzione anticipata del finanziamento entro trenta giorni e, in caso di mancato pagamento, adottando il provvedimento di revoca, limitatamente alla parte di agevolazione concessa sotto forma di credito agevolato, prevedendo il contestuale recupero del debito residuo maggiorato degli interessi di revoca individuati nei singoli bandi/avvisi e/o nei relativi disciplinari. Restano salvi i casi di azienda in liquidazione volontaria le cui attività non si sono ancora concluse. Nei casi di concordato in bianco non viene meno, durante la pendenza del termine per la presentazione del piano, il requisito di qualificazione.

7. In presenza di interruzione della ricerca per motivi tecnici, l'Amministrazione si avvarrà della valutazione dell'esperto tecnico-scientifico che dovrà esprimersi in merito alla tipologia di interruzione, in particolare se la stessa sia stata determinata da motivi tecnici indipendenti dalla volontà del soggetto beneficiario. In tale caso il soggetto beneficiario avrà diritto al valore della ricerca eseguito per la parte correttamente realizzata, così come valutato all'esito delle verifiche previste, sino al momento dell'interruzione.

Art. 18.

Progetti internazionali

1. Le modalità di partecipazione, valutazione e selezione dei progetti internazionali sono stabilite nei bandi/avvisi europei o negli accordi bilaterali o multilaterali ai quali quest'ultimi afferiscono.

2. In deroga a quanto previsto dal precedente art. 8 del presente decreto, per i soli bandi inseriti nell'ambito di iniziative internazionali nell'ambito dei quali le attività di valutazione scientifica *ex ante* e di selezione delle proposte da ammettere al finanziamento vengano effettuate a livello sovranazionale, il Ministero demanda dette attività alle suddette iniziative, riservandosi esclusivamente la valutazione dell'ammissibilità e, nel caso di soggetti di diritto privato la verifica della loro posizione rispetto alle certificazioni camerali, antimafia e di regolarità contributiva previste dalla legge.

3. In deroga a quanto previsto dall'art. 15, nella fase internazionale del bando, ovvero prima della selezione delle proposte da ammettere al finanziamento, possono essere apportate variazioni in accordo con le regole definite dal bando/avviso internazionale.

4. Nei casi di cui al comma 2 del presente articolo, il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori.

5. Ove previsto negli atti costitutivi delle iniziative internazionali e/o nelle convenzioni stipulate tra il Ministero e gli organi gestionali di dette iniziative, il Ministero può affidare agli organi gestionali delle iniziative internazionali la gestione della fase *in itinere* dei progetti, inclusa la stipula contrattuale e l'erogazione dei fondi nazionali ai beneficiari italiani come disposto nei precedenti articoli 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17 del presente decreto.

Art. 19.

Appalti pubblici pre-commerciali di ricerca e sviluppo

1. Per le iniziative di ricerca e sviluppo, rispondenti alla finalità di fronteggiare le grandi sfide attuali riferite a settori strategici per il Paese e aventi rilevanti impatti socio-economici a carico dello Stato, il Ministero procede all'acquisizione di servizi di ricerca e sviluppo mediante appalti pubblici pre-commerciali ai sensi dell'art. 158 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nonché in coerenza con gli orientamenti della comunicazione della Commissione europea COM 799 (2007) del 14 dicembre 2007.

2. Per i servizi di cui al precedente comma 1 sono esclusi i provvedimenti di concessione di finanziamento e di aiuti di Stato.

3. Il Ministero non avoca a sé lo sfruttamento esclusivo, a fini propri, dei risultati e dei benefici di ricerca e sviluppo derivanti dall'appalto pubblico pre-commerciale avviato. I diritti di proprietà intellettuale spettano interamente agli operatori economici partecipanti alla gara di appalto pubblico pre-commerciale, affinché possano sfruttarli commercialmente, vendendo la soluzione ad acquirenti terzi. Le singole procedure di appalto possono prevedere forme di condivisione, tra acquirente pubblico e soggetti appaltatori, della proprietà intellettuale dei risultati conseguiti dalla ricerca.

4. Tra i soggetti appaltatori sono ammessi le imprese, in forma singola o associata, nonché le università, gli enti pubblici di ricerca e gli altri organismi di ricerca e diffusione della conoscenza. Al fine di assicurare che le invenzioni industriali o comunque i brevetti scaturiti dall'attività di ricerca espletata nell'ambito dell'appalto pubblico pre-commerciale non rimangano inutilizzati, i bandi/avvisi prevedono, tra i requisiti di ammissione, che il soggetto che intenda concorrere sia dotato di strutture organizzative e contabili idonee allo sfruttamento commerciale dei diritti di proprietà intellettuale e alla loro gestione.

5. Il Ministero può stipulare accordi ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e dell'art. 9, commi 1 e 2 del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, con altre pubbliche amministrazioni, aventi ad oggetto la condivisione della gestione di procedure di appalti pubblici pre-commerciali destinati a soddisfare specifici fabbisogni di innovazione. Negli accordi è determinato l'onere finanziario a carico di ciascuna delle parti titolari della procedura. Il responsabile del procedimento è nominato in ogni caso dal Ministero.

Art. 20.

Social Innovation

1. Nel caso di interventi diretti al sostegno delle azioni di *Social Innovation* di cui al precedente art. 1, comma 1, n. *xiv)* e art. 4, comma 1, lettera *c)*, del presente decreto, si rinvia alle disposizioni dei singoli bandi/avvisi.

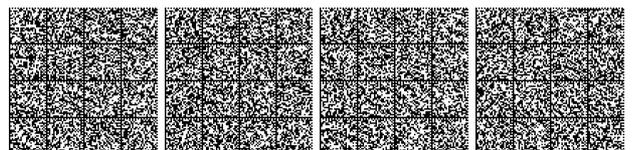
Art. 21.

Spin off *per attività di ricerca*

1. I soggetti proponenti possono presentare al Ministero dell'università e della ricerca una domanda di agevolazione per specifici progetti per la realizzazione delle attività di cui all'art. 60, comma 4, lettera *f-bis*) del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83. A tal fine l'intervento del Ministero opera secondo i criteri e le modalità procedurali stabiliti nel presente decreto e negli appositi bandi/avvisi ministeriali.

2. Le domande di cui al comma precedente possono essere presentate da professori e ricercatori universitari e dagli enti pubblici di ricerca e da dottorandi di ricerca e titolari di assegni di ricerca di cui all'art. 51, comma 6, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

3. I soggetti proponenti di cui al precedente comma 2 possono presentare le domande anche congiuntamente ad uno o più dei soggetti previsti all'art. 5 del presente decreto, che saranno specificati negli appositi bandi/avvisi ministeriali, comprese le società di assicurazione, le banche iscritte all'albo di cui all'art. 13 del decreto legislati-

vo 1° settembre 1993, n. 385, gli intermediari finanziari di cui agli articoli 106 e 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, i fondi mobiliari chiusi istituiti con legge 14 agosto 1993, n. 344, le società finanziarie per l'innovazione e lo sviluppo istituite con l'art. 2 della legge 5 ottobre 1991, n. 317, i fondi mobiliari chiusi di cui all'art. 36 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni ed integrazioni.

4. Alla presentazione della domanda, i soggetti proponenti devono contestualmente allegare alla medesima formale dichiarazione di impegno a costituirsi in società entro e non oltre la data di decretazione di concessione dell'agevolazione, e comunque entro e non oltre trenta giorni da una formale richiesta da parte del Ministero.

5. I soggetti proponenti di cui al precedente comma 2 sono ammissibili agli interventi del presente decreto solo ove i relativi regolamenti universitari o degli enti di appartenenza ne abbiano disciplinato la procedura autorizzativa e il collocamento in aspettativa ovvero il mantenimento in servizio o nel corso di studio, e abbiano definito le questioni relative ai diritti di proprietà intellettuale nonché le limitazioni volte a prevenire i conflitti di interesse con le società costituite o da costituire.

6. I soggetti proponenti devono presentare una descrizione dettagliata del progetto di ricerca, unitamente alle informazioni relative al mercato di riferimento, nonché ad un piano di sviluppo e ad un piano finanziario della nuova società. I soggetti proponenti si impegnano, altresì, a fornire tutti gli elementi complementari necessari alla valutazione della domanda.

7. Le modalità di presentazione delle domande, le modalità ed i criteri di valutazione, i costi ammissibili, le forme ed i limiti di aiuto concedibili, le modalità di rendicontazione e di erogazione e ogni altra condizione inerente alla concessione dell'aiuto saranno disciplinate da appositi bandi/avvisi.

Art. 22.

Poli di innovazione

1. Nel caso di interventi diretti al sostegno ai poli di innovazione, che rientrino nelle categorie di aiuti all'investimento e di aiuti al funzionamento, i costi ammissibili e le intensità di aiuto sono fissate nei singoli bandi/avvisi secondo percentuali e modalità di intervento compatibili con i limiti previsti negli Allegati I e II della comunicazione UE 2014/C 198/01 e successive modificazioni ed integrazioni, conformemente a quanto stabilito dal regolamento n. 651/2014 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 23.

Interventi di pubblicità e trasparenza

1. I bandi/avvisi di cui ai precedenti articoli del presente decreto possono anche prevedere, nel rispetto della riservatezza dei dati progettuali e della protezione della proprietà intellettuale, la pubblicazione «*Open Data*» e «*Open Access*» di tutti i dati concernenti le domande presentate, le domande selezionate, le valutazioni conseguite, le risorse assegnate, le tempistiche di valutazione e di erogazione delle risorse, i risultati conseguiti.

Art. 24.

Disposizioni transitorie e finali

1. Per il completamento degli adempimenti connessi alla realizzazione dei progetti presentati in vigenza di precedenti disposizioni, restano vigenti i criteri e le modalità procedurali stabilite dalle disposizioni stesse.

2. La vigenza del presente regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione è subordinata alla vigenza del regolamento (UE) n. 651/2014 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti ed entra in vigore il giorno successivo alla sua registrazione .

Roma, 14 dicembre 2021

Il Ministro: MESSA

Registrato alla Corte dei conti il 27 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 3142

22A02872

DECRETO 24 dicembre 2021.

Modificazioni all'articolo 15 del decreto n. 1314 del 14 dicembre 2021, relativo alle nuove disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni. (Decreto n. 1368/2021).

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni ed integrazioni «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Visto l'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 «legge finanziaria 2007» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la comunicazione della Commissione europea COM 799 (2007) del 14 dicembre 2007 «Appalti precommerciali: promuovere l'innovazione per garantire servizi pubblici sostenibili e di elevata qualità in Europa»;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134» «Misure urgenti per la crescita del Paese»;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Vista l'Anagrafe nazionale delle ricerche (ANR), istituita e disciplinata con decreto del Presidente della Repubblica n. 382 dell'11 luglio 1980, nonché con i decreti del Ministro dell'università e della ricerca n. 564/2021 e n. 615/2021;

Visto il decreto-legge del 9 maggio 2020, n. 1 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020 istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), convertito con modificazioni in legge 5 marzo 2020 n. 2020, n. 12, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020 ed in particolare l'art. 4, comma 1 dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164 rubricato «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 309 del 14 dicembre 2020; in particolare l'art. 11, comma 1, del predetto decreto di organizzazione il quale prevede «Il Ministero provvede al conferimento degli incarichi per le posizioni dirigenziali generali e non generali oggetto di riorganizzazione ai sensi del presente decreto, seguendo le modalità, le procedure e i criteri previsti dall'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Vista la comunicazione della Commissione 2014/C 198/01 «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Vista la comunicazione della Commissione del 19 marzo 2020, C(2020) 1863 «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19», da ultimo rettificata attraverso la comunicazione del 18 novembre 2021, C(2021) 8442 *final* «Sesta modifica del quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19 e modifica dell'allegato della comunicazione della Commissione agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine»;

Vista la comunicazione della Commissione 2016/C 262/01 sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'art. 107, paragrafo 1, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto interministeriale del MIUR-MISE prot. 116 del 24 gennaio 2018, che reca «Semplificazione in materia di costi a valere sui programmi operativi FESR 2014-2020: approvazione della metodologia di calcolo e delle tabelle dei costi *standard* unitari per le spese del personale dei progetti di ricerca e sviluppo sperimentale»;

Visto il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088;

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2021) 1054 *final* del 12 febbraio 2021, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L57 del 18 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione europea;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza, ufficialmente presentato alla Commissione europea in data 30 aprile 2021 ai sensi dell'art. 18 del regolamento (UE) n. 2021/241;

Vista la proposta di decisione di esecuzione del Consiglio relativa all'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia COM(2021) 344 *final* del 22 giugno 2021 e relativo allegato, adottata dalla Commissione europea;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio relativa all'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia 10160/21 del 6 luglio 2021, ed in particolare l'allegato riveduto dell'8 luglio 2020, concordato dal gruppo dei consiglieri finanziari, sulla base della proposta della Commissione COM(2021) 344 *final* del 22 giugno 2021;

Visto l'art. 1, comma 1042 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze (MEF) sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation EU*, il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti.»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Tenuto conto che ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Considerato che il Piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia si compone di sei missioni e sedici componenti per interventi complessivi pari a 191,5 miliardi di euro a valere sul Dispositivo di ripresa e resilienza «RRF», e 30,04 miliardi a valere sul Fondo nazionale complementare «FNC»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione» e successiva rettifica del 23 novembre 2021;

Vista in particolare la riforma 1.1 della componente M4C2 del PNRR «Attuazione di misure di sostegno alla R&S per promuovere la semplificazione e la mobilità»;

Visto il decreto direttoriale n. 2308 del 4 ottobre 2021, attraverso il quale è stato costituito il gruppo di lavoro del MUR finalizzato alla revisione del suindicato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Viste le linee guida definite dal Ministero dell'università e della ricerca per le iniziative di sistema della Missione 4 Componente 2, approvate con decreto ministeriale n. 1141 del 7 ottobre 2021, condivise con la Cabina di regia del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

Vista la circolare MEF n. 266985 del 14 ottobre 2021, attraverso la quale sono state fornite indicazioni comuni a livello nazionale sui requisiti minimi da rispettare nell'attivazione delle procedure di selezione ed esecuzione degli interventi, trasmettendo le «Istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 10 novembre 2021, n. 1233, di istituzione della Cabina di regia MUR - MISE, ai fini dello svolgimento di attività connesse alle iniziative della componente M4C2 «Dalla ricerca all'impresa» del Piano nazionale di ripresa e resilienza a titolarità del MUR;

Viste le proposte di integrazione allo schema di decreto ministeriale da emanare ai sensi delle suindicate disposizioni, come avanzate dal MISE, attraverso comunicazione e-mail del 19 novembre 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca n. 1314 in data 14 dicembre 2021, emanato in attuazione delle suindicate disposizioni e recante nuove disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, e trasmesso alla Corte dei conti con nota prot. 18732 in pari data;

Ritenuto di dover apportare modificazioni all'art. 15 del predetto decreto, al fine di chiarie il contenuto di quanto ivi previsto in materia di varianti progettuali;

Decreta:

Art. 1.

Modificazioni all'art. 15 del decreto n. 1314 in data 14 dicembre 2021

1. All'art. 15 del decreto n. 1314 in data 14 dicembre 2021, sono apportate le seguenti modificazioni:

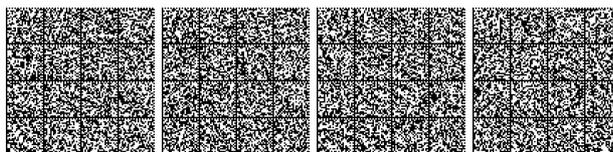
a) al comma 1:

1) le parole «senza necessità di comunicazione preventiva né» sono sostituite dalle seguenti: «ma devono essere tempestivamente e obbligatoriamente comunicate al Ministero. Le medesime variazioni non richiedono»;

2) le parole: «da parte del Ministero» sono sostituite dalle seguenti: «del Ministero titolare dell'intervento»;

3) le parole: «dette variazioni siano circoscritte a casi limitati rispetto al progetto originari» sono sostituite dalle seguenti: «non incidano sugli aspetti qualitativi ed economico-finanziari oggetto di valutazione *ex ante*, non alterino gli aspetti esecutivi degli interventi definiti nella fase negoziale, nei casi di valutazione in due fasi di cui al precedente art. 9»;

b) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Ogni eventuale variazione che ecceda i limiti e le condizioni previste nel precedente comma 1 dovrà essere sottoposta alla preventiva approvazione da parte del Ministero.»;

c) al comma 2:

1) dopo le parole: «possono definire» è inserita la seguente: «ulteriori»;

2) le parole: «la eventuale procedura» sono sostituite dalle seguenti: «anche la procedura».

Art. 2.

Disposizioni finali e entrata in vigore

1. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto restano in vigore le disposizioni del decreto n. 1314 in data 14 dicembre 2021.

2. Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti ed entra in vigore il giorno successivo alla sua registrazione.

Roma, 24 dicembre 2021

Il Ministro: MESSA

Registrato alla Corte dei conti il 27 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 3143

22A02873

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 11 marzo 2022.

Modifica degli articoli 9.3, 10.4 e 12.3 del Bando di selezione delle proposte progettuali. Reg. (UE) 1305/2013. Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020. Misura 4 - Investimenti in immobilizzazioni materiali; sottomisura 4.3 - Investimenti in infrastrutture per lo sviluppo l'ammodernamento e l'adeguamento dell'agricoltura e della silvicoltura, compresi l'accesso ai terreni agricoli e forestali, la ricomposizione e il miglioramento fondiario, l'approvvigionamento e il risparmio di energia e risorse idriche; tipologia di operazione 4.3.1 - Investimenti in infrastrutture irrigue.

L'AUTORITÀ DI GESTIONE
DEL PROGRAMMA NAZIONALE
DI SVILUPPO RURALE 2014-2020

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio, ed in particolare l'art. 46 «Investimenti nell'irrigazione»;

Visto l'art. 65, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1303/2013 il quale stabilisce che le spese sono ammissibili se sono state sostenute da un beneficiario e pagate tra la data di presentazione del programma alla Commissione e il 31 dicembre 2023;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 su finanziamento, gestione e monitoraggio della politica agricola comune, che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

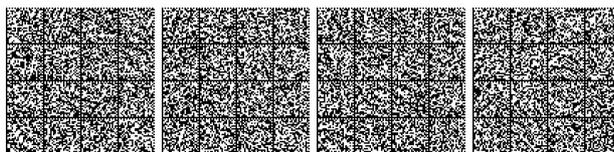
Visto l'art. 37, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1306/2013 che stabilisce le modalità del versamento del saldo relativamente al termine ultimo di ammissibilità delle spese di cui all'art. 65, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1303/2013 riguardando le spese effettuate dall'organismo pagatore riconosciuto fino al termine ultimo di ammissibilità delle spese;

Vista la decisione della Commissione europea n. C(2015) 8312 del 21 novembre 2015 con la quale è stato approvato il Programma nazionale di sviluppo rurale (PNSR) per il periodo di programmazione 2014/2020, parzialmente modificato dalla decisione C(2019)8503 della Commissione del 20 novembre 2019 con la quale è stato autorizzato lo spostamento di risorse pubbliche pari complessivamente a euro 97.000.000,00 in favore della sottomisura 4.3;

Visto il Programma nazionale di sviluppo rurale con particolare riferimento agli investimenti in infrastrutture per lo sviluppo l'ammodernamento e l'adeguamento dell'agricoltura e della silvicoltura, compresi l'accesso ai terreni agricoli e forestali, la ricomposizione e il miglioramento fondiario, l'approvvigionamento e il risparmio di energia e risorse idriche, sottomisura: 4.3 - Investimenti irrigui - Tipologia di operazione 4.3.1 - Investimenti in infrastrutture irrigue;

Tenuto conto che il regime di aiuto previsto nell'ambito della sottomisura 4.3, operazione 4.3.1 del PSRN 2014/2020 è stato attivato con bando pubblico con il quale sono definite le condizioni per la presentazione ed il trattamento delle domande di sostegno e di quelle di pagamento, nonché le modalità di accesso ai benefici previsti dalla misura con indicazione, tra l'altro, dei requisiti e delle condizioni di ammissibilità per la concessione dei finanziamenti e l'individuazione degli obblighi e degli impegni che il beneficiario è tenuto ad adempiere ed al cui rispetto è correlata l'erogazione degli aiuti concessi;

Visto il decreto del 30 dicembre 2016, n. 31990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 64 del 17 marzo 2017, con cui è stato approvato il bando di selezione delle proposte progettuali sottomisura 4.3 - «investimenti in infrastrutture per lo sviluppo l'ammodernamento e l'adeguamento dell'agricoltura e della silvicoltura, compresi l'accesso ai terreni agricoli e forestali, la ricomposizione e il miglioramento fondiario, l'approvvigionamento e il risparmio di energia e risorse idriche, tipologia di operazione 4.3.1 - investimenti in infrastrutture irrigue» ed i relativi allegati;

Visto il decreto del 26 marzo 2019, n. 14873 con il quale è stata approvata la graduatoria definitiva del bando di selezione delle proposte progettuali nell'ambito del PNSR 2014-2020 - operazione 4.3.1. Investimenti in infrastrutture irrigue;

Visto il decreto del 28 marzo 2019, n. 15180, che ha modificato l'art. 10.2 del bando di selezione delle proposte progettuali - sottomisura 4.3 stabilendo che «i beneficiari del finanziamento possono chiedere l'erogazione di un'unica anticipazione di importo non superiore al 25% del contributo pubblico spettante ai sensi del regolamento UE n. 1305/2013 (articoli 45 e 63) successivamente al decreto di concessione del finanziamento»;

Visto il decreto del 9 dicembre 2019, n. 39484, registrato dalla Corte dei conti al n. 17 in data 15 gennaio 2020, che ha modificato l'art. 10.3 del bando di selezione delle proposte progettuali - sottomisura 4.3 stabilendo che «le domande di pagamento intermedie possono essere presentate secondo le modalità previste dall'art. 10.1, nel numero massimo di sei all'anno»;

Visto il decreto del 10 febbraio 2020, n. 4491 con il quale è stato approvato lo scorrimento della graduatoria definitiva delle domande di sostegno presentate a valere sul bando di selezione delle proposte progettuali nell'ambito del PNSR 2014-2020 - operazione 4.3.1 Investimenti in infrastrutture irrigue;

Visto il decreto del 24 giugno 2020, n. 22770, registrato dalla Corte dei conti al n. 652 in data 6 luglio 2020, che ha modificato l'art. 10.3 e gli Allegati n. 3 e n. 12 del bando di selezione delle proposte progettuali - sottomisura 4.3, relativamente alle domande di pagamento intermedie (art. 10.3), al Quadro economico, cronoprogramma di spesa e tempistica di realizzazione (Allegato n. 3) ed alla Tabella delle riduzioni e sanzioni (Allegato n. 12);

Visto il regolamento (UE) 2020/2220 del 23 dicembre 2020 — che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) negli anni 2021 e 2022 e che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/20.13 e (UE) n. 1307/2013 per quanto riguarda le risorse e l'applicazione negli anni 2021 e 2022 e il regolamento (UE) n. 1308/2013 con riferimento alle risorse e alla distribuzione di tale sostegno in relazione agli anni 2021 e 2022 — ed in particolare:

l'art. 1, rubricato «Proroga del periodo di durata dei programmi sostenuti dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale», paragrafo 1 che proroga fino al 31 dicembre 2022 i programmi di cui all'art. 26, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1303/2013;

l'art. 2, rubricato «Continuazione dell'applicazione del regolamento (UE) n. 1303/2013 ai programmi sostenuti dal FEASR» paragrafo 2, che proroga di due anni i riferimenti ai periodi o alle scadenze di cui all'art. 65, paragrafi 2 e 4, del regolamento (UE) n. 1303/2013;

Vista la nota del 7 gennaio 2022, n. 3687, con la quale l'AGRET VI, conformemente a quanto disposto dall'art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009, ha fornito indicazioni in merito alla possibilità, per ciascun centro di costo, di gestione dei capitoli di bilancio sulla base delle medesime assegnazioni disposte nell'esercizio precedente, al fine di evitare soluzioni di continuità nello svolgimento dell'azione amministrativa e nelle more della definizione dell'*iter* di approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e di II livello;

Visto il decreto-legge del 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge del 23 luglio 2021, n. 106, ed in particolare l'art. 1-*septies* che autorizza la compensazione per revisione prezzi disponendo al comma 6 che: «Ciascuna stazione appaltante provvede alle compensazioni nei limiti del 50 per cento delle risorse appositamente accantonate per imprevisti nel quadro economico di ogni intervento, fatte salve le somme relative agli impegni contrattuali già assunti, nonché le eventuali ulteriori somme a disposizione della stazione appaltante per lo stesso intervento e stanziate annualmente. Possono, altresì, essere utilizzate le somme derivanti da ribassi d'asta, qualora non ne sia prevista una diversa destinazione sulla base delle norme vigenti, nonché le somme disponibili relative ad altri interventi ultimati di competenza della medesima stazione appaltante e per i quali siano stati eseguiti i relativi collaudi ed emanati i certificati di regolare esecuzione nel rispetto delle procedure contabili della spesa, nei limiti della residua spesa autorizzata disponibile alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto»;

Tenuto conto che le variazioni percentuali andranno rilevate su base semestrale e non annuale proprio al fine di cogliere pienamente le fluttuazioni intervenute nel periodo di riferimento;

Considerato che il bando di selezione dispone:

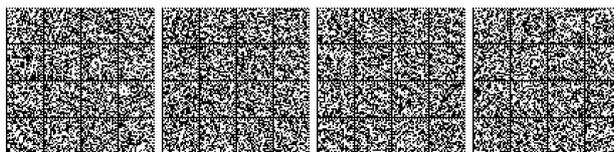
all'art. 9.3 che «L'AdG si riserva di effettuare ulteriori assegnazioni finanziarie a domande di sostegno utilmente collocate nella graduatoria definitiva approvata utilizzando le disponibilità rinvenibili a seguito di revoche, rinunce e dell'economie accertate a seguito di ribasso d'asta»;

all'art. 10.4 che «La presentazione della domanda di pagamento del saldo deve avvenire entro centottanta giorni dalla ultimazione dei lavori e comunque entro il 30 giugno 2023.»;

all'art. 12.3 che «L'importo ammissibile della variante è pari al massimo al valore degli imprevisti così come determinati in sede rimodulazione del quadro economico (*cfr.* articoli 7 e 8) Non saranno ammesse varianti presentate oltre il 30 giugno 2022»;

Atteso che:

sono state finanziate sia le domande contenute nella Tabella B di cui all'art. 2 del decreto del 26 marzo 2019, n. 14872 di approvazione della graduatoria definitiva del bando di selezione delle proposte progettuali, nell'ambito del PNSR 2014-2020 - operazione 4.3.1 Investimenti in infrastrutture irrigue, che le domande contenute nella tabella di cui all'art. 3 del decreto 10 febbraio 2020, n. 4491 di approvazione dello scorrimento graduatoria definitiva delle domande di sostegno presentate a valere sul bando di selezione delle proposte progettuali, nell'ambito del PNSR 2014-2020 - operazione 4.3.1 Investimenti in infrastrutture irrigue;

le economie accertate a seguito dei ribassi d'asta restano nella disponibilità dell'Autorità di gestione che potrà utilizzarle secondo le modalità stabilite dalle disposizioni normative;

Ritenuto che:

per la sottomisura 4.3 Investimenti irrigui - Tipologia di operazione 4.3.1 Investimenti in infrastrutture irrigue occorra recepire e dare attuazione al regolamento (UE) 2020/2220 del 23 dicembre 2020 ed in particolare all'art. 2, comma 2, che proroga di due anni le scadenze di cui all'art. 65, paragrafi 2 e 4 del regolamento (UE) n. 1303/2013;

i termini indicati agli articoli 10.4 e 12.3 del bando di selezione delle proposte progettuali, nell'ambito del PNSR 2014-2020 - operazione 4.3.1 Investimenti in infrastrutture irrigue devono tener conto delle modifiche introdotte dal regolamento (UE) 2020/2220;

in considerazione delle disposizioni urgenti in materia di revisione dei prezzi dei materiali nei contratti pubblici adottate all'art. 1-*septies* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge del 23 luglio 2021, n. 106 l'Autorità di gestione possa disporre dell'utilizzo delle economie di gara già accantonate e da accantonare nei quadri economici di spesa e autorizzarne l'utilizzo nei limiti e con le modalità della disposizione richiamata e nel rispetto dei criteri di congruità e ragionevolezza previsti ai fini dell'ammissibilità delle spese nelle linee guida di ammissibilità della spesa;

A termini delle vigenti disposizioni;

Decreta:

Art. 1.

Al bando di selezione delle proposte progettuali sottomisura 4.3 - «investimenti in infrastrutture per lo sviluppo l'ammodernamento e l'adeguamento dell'agricoltura e della silvicoltura, compresi l'accesso ai terreni agricoli e forestali, la ricomposizione e il miglioramento fondiario, l'approvvigionamento e il risparmio di energia e risorse idriche, tipologia di operazione 4.3.1 investimenti in infrastrutture irrigue», approvato con decreto del 30 dicembre 2016, n. 31990, sono apportate le seguenti modifiche:

1) l'art. 9.3, ultimo capoverso, nella parte in cui dispone: «L'AdG si riserva di effettuare ulteriori assegnazioni finanziarie a domande di sostegno utilmente collocate nella graduatoria definitiva approvata utilizzando le disponibilità rinvenibili a seguito di revoche, rinunce e dell'economie accertate a seguito di ribasso d'asta» è così modificato:

«Le disponibilità rinvenibili a seguito di revoche, rinunce restano nella disponibilità dell'AdG. Le economie accertate a seguito dei ribassi d'asta, accantonate nei quadri economici rimodulati nonché quelle da accantonare in sede di rideterminazione dei quadri economici di spesa all'esito delle procedure di affidamento lavori e/o forniture potranno essere utilizzate previa autorizzazione dell'AdG nei limiti e con le modalità stabilite dall'art. 1, comma septies del decreto-legge n. 73/2021».

2) l'art. 10.4, comma 1, nella parte in cui dispone «La presentazione della domanda di pagamento del saldo deve avvenire entro centottanta giorni dalla ultimazione dei lavori e comunque entro il 30 giugno 2023» è così modificato:

«La presentazione della domanda di pagamento del saldo deve avvenire entro centottanta giorni dalla ultimazione dei lavori e comunque entro il 30 giugno 2025».

3) l'art. 12.3 del bando nella parte in cui dispone «L'importo ammissibile della variante è pari al massimo al valore degli imprevisti così come determinati in sede di rimodulazione del quadro economico (*cfr.* articoli 7 e 10). Non saranno ammesse varianti presentate oltre il 30 giugno 2022» è così modificato:

«L'importo ammissibile della variante è pari al massimo valore degli imprevisti così come determinati in sede di rimodulazione del quadro economico (articoli 7 e 10) fatte salve le richieste di varianti contrattuali per revisione prezzi che, fermo retando l'importo totale di contributo ammesso a finanziamento. dovranno essere previamente autorizzate dall'Autorità di gestione e consentite nei limiti e con le modalità di cui all'art. 1, comma *septies* del decreto-legge n. 73/2021 come convertito in legge n. 106/2021 e successive modificazioni ed integrazioni previa acquisizione di un parere sulla tempestività, congruità e ragionevolezza degli importi richiesti del competente Provveditorato alle opere pubbliche Non saranno ammesse varianti presentate oltre il 30 giugno 2024».

Art. 2.

Il presente provvedimento è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito web istituzionale del Mipaaf (www.politicheagricole.it) e della Rete rurale nazionale.

Roma, 11 marzo 2022

L'Autorità di gestione: ANGELINI

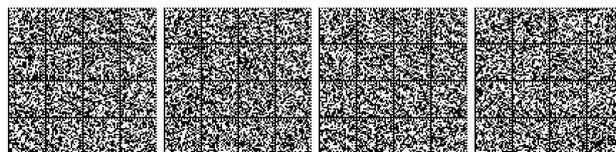
Registrato alla Corte dei conti il 29 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, n. 363

22A02796

DECRETO 28 marzo 2022.

Campagna di pesca del tonno rosso - Anno 2022.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto ministeriale 27 luglio 2000 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 180 del 3 agosto 2000), recante la determinazione dei criteri di ripartizione delle quote di pesca del tonno rosso;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 146 del 14 giugno 2004), recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 26 del 1° febbraio 2012), recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Vista la legge 3 agosto 2017, n. 123 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 12 agosto 2017), concernente la conversione, con modificazioni, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, recante disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno;

Visto il decreto direttoriale n. 8876 del 20 aprile 2018 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018), recante la ripartizione dei contingenti nazionali di cattura per il triennio 2018-2020;

Visto il decreto ministeriale n. 210 del 16 maggio 2019, recante ulteriori disposizioni per la campagna di pesca del tonno rosso 2019;

Visto il decreto ministeriale n. 235 del 30 maggio 2019, recante l'assegnazione di quote individuali di cattura alle tonnare fisse di cui alla tabella A del predetto decreto ministeriale n. 210 del 16 maggio 2019;

Vista la nota n. 125738 del 17 marzo 2022, recante disposizioni per la pesca bersaglio del tonno rosso con il sistema «Palangaro-LL», per l'anno 2022;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione, dell'8 aprile 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 354/22 del 28 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione n. 2004/585/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2016/1627 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 252/1 del 16 settembre 2016, concernente un piano pluriennale di ricostituzione del tonno rosso nell'Atlantico orientale e nel Mediterraneo e recante abrogazione del regolamento (CE) n. 302/2009;

Visto il regolamento (UE) 2017/2107, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 315/1 del 30 novembre 2017, che stabilisce le misure di gestione, di conservazione e di controllo applicabili nella zona della convenzione della Commissione internazionale per la conservazione dei tunnidi dell'Atlantico (ICCAT), e che modifica i regolamenti del Consiglio (CE) n. 1936/2001, (CE) n. 1984/2003 e (CE) n. 520/2007;

Vista la raccomandazione ICCAT n. 19-04, recante un Piano pluriennale di gestione per la salvaguardia dello *stock* di tonno rosso nell'Atlantico occidentale e nel Mediterraneo;

Vista la raccomandazione ICCAT n. 21-08, recante modifiche formali alla precedente n. 19-04;

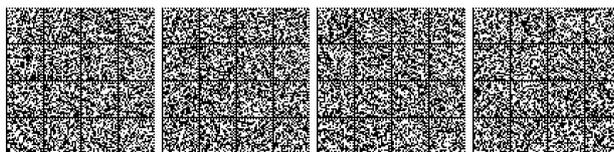
Visto l'art. 53 del regolamento (UE) 2019/833, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 141/1 del 28 maggio 2019, recante, nello specifico, la modifica di alcuni articoli del richiamato regolamento (UE) 2016/1627, al fine di adeguarli alle previsioni delle suddette norme internazionali;

Visto il regolamento (UE) 2022/109 del Consiglio del 27 gennaio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 21/1 del 31 gennaio 2022, con il quale è stato ripartito, tra le flotte degli Stati membri, il totale ammissibile di cattura (TAC) del tonno rosso assegnato all'Unione europea, per l'annualità 2022, confermando all'Italia una quota nazionale pari a 4.745,34 tonnellate;

Visto il Piano annuale di pesca e di capacità (2022) trasmesso alla Commissione europea, in data 8 febbraio 2022, con il quale questa Amministrazione, in ragione della sostanziale invarianza (rispetto al 2021) del richiamato contingente nazionale di cattura assegnato per il 2022, ha richiesto, nel rispetto dei suddetti obblighi sovranazionali, la conferma dei medesimi massimali di operatori autorizzabili, in ciascuno dei settori professionali, già riconosciuti a valere sulla precedente campagna di pesca 2021;

Considerato che, nell'ambito del negoziato unionale, finalizzato alla definizione del Piano annuale di pesca e di capacità dell'Unione europea (2022), anche per la corrente annualità, è stata riconosciuta all'Italia, la possibilità di autorizzare un numero massimo di ventuno imbarcazioni, nel settore della circuizione, di quaranta imbarcazioni, nel settore del palangaro e di sei impianti, nel settore della tonnara fissa;

Ritenuto, pertanto, in ragione del suddetto contingente nazionale di cattura definitivamente spettante all'Italia per il 2022, nonché delle risultanze del citato negoziato unionale, di poter confermare, anche per la corrente annualità, tanto lo schema di ripartizione di detto contingente, quanto la composizione quantitativa e qualitativa dei settori nazionali autorizzati alla cattu-

ra bersaglio del tonno rosso con i sistemi «circuizione (PS)», «palangaro (LL)»e «tonnara fissa (TRAP)», in virtù delle rispettive configurazioni storicamente, giuridicamente ed amministrativamente determinatesi;

Vista la sentenza n. 5123/2014 del 15 maggio 2014, con la quale il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio - Seconda Sezione Ter - ha accertato l'illegittimità del decreto ministeriale 11 marzo 2013 (recante la ripartizione del contingente nazionale di cattura del tonno rosso, a valere sull'annualità 2013), limitatamente alla parte del provvedimento in cui non veniva previsto che la cessione delle quote potesse avvenire esclusivamente nell'ambito del medesimo sistema di pesca;

Ritenuto di dover disciplinare le operazioni di trasferimento dei contingenti individuali di cattura, in ossequio al dispositivo della richiamata sentenza del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio n. 5123/2014;

Considerato che, con la sentenza n. 7759/2019 del 24 ottobre 2019, la Sezione Terza del Consiglio di Stato, preso atto anche delle richiamate determinazioni assunte dall'Amministrazione nel corso della campagna 2019, ha, in sede giurisdizionale, parzialmente riformato la precedente sentenza del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, n. 4000/2018 del 12 aprile 2018, riconoscendo, pur in assenza di un precipuo obbligo rinvenibile nella vigente normativa sovranazionale, anche al settore «tonnara fissa (TRAP)» l'attribuzione di contingenti individuali di cattura, nonché l'applicazione del medesimo meccanismo di flessibilità attualmente previsto per il settore «palangaro (LL)»;

Considerato, inoltre, che, con successiva sentenza n. 13/2020 del 2 gennaio 2020, lo stesso Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, preso atto della suddetta pronuncia del superiore Consiglio di Stato, ha evidenziato, quali profili di legittimità del criterio di ripartizione adottato nel richiamato decreto ministeriale n. 235 del 30 maggio 2019, il rispetto del contingente «storico» del 2018 (per gli impianti autorizzati fino a detta annualità), nonché la suddivisione paritaria della sola quanta aggiuntiva spettante al settore «tonnara fissa (TRAP)» (per i nuovi impianti autorizzati a decorrere dal 2019);

Ritenuto, pertanto, in assenza di un precipuo obbligo rinvenibile nella vigente normativa sovranazionale, di dover procedere, unicamente in ragione del suddetto indirizzo giurisprudenziale, alla determinazione e conseguente attribuzione, anche per la corrente campagna di pesca 2022, di contingenti individuali di cattura a ciascuno degli impianti autorizzati alla pesca bersaglio del tonno rosso, con il sistema «tonnara fissa (TRAP)»;

Considerato che, in applicazione al paragrafo 38 della citata raccomandazione ICCAT n. 18-02, il richiamato art. 53 del regolamento (UE) 2019/833, ha novellato le attuali disposizioni unionali in materia di catture accessorie di tonno rosso, stabilendo l'incremento della percentuale ammessa, in sede di sbarco, dal 5% al 20%, ovvero che detta percentuale possa essere calcolata su base annuale, unicamente per le imbarcazioni ricadenti nella fattispecie della «piccola pesca costiera» (come definita al paragrafo 3, lettera *w)*, della citata raccomandazione ICCAT 19-04, nonché al comma 1 dell'art. 3 del richiamato decreto ministeriale n. 210 del 16 maggio 2019);

Considerato che i dati di cattura del triennio 2017-2019 evidenziano come l'esaurimento del contingente cosiddetto «indiviso (UNCL)» e la conseguente interruzione definitiva dei prelievi accessori di tonno rosso, occorrano, generalmente, tra la fine del mese di maggio e l'inizio del mese di giugno;

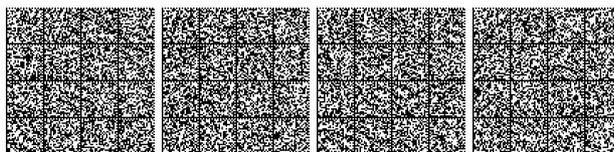
Considerato che entrambe le suddette modifiche in materia di catture accessorie, potrebbero determinare una rilevante anticipazione delle consuete tempistiche di esaurimento del predetto contingente «indiviso (UNCL)», con il conseguente e più che potenziale rischio di non poter assicurare, soprattutto in termini temporali, la necessaria copertura di tutti i prelievi di tonno rosso non imputabili ai contingenti rispettivamente assegnati ai settori autorizzati alle catture bersaglio di detta specie ittica;

Considerato, altresì, che, in ragione delle loro caratteristiche tecnico-operative, le imbarcazioni storicamente e tradizionalmente denominate «feluche» possono ricondursi, a pieno titolo, nella definizione di piccola pesca costiera di cui alla predetta norma internazionale;

Ritenuto, pertanto, di dover adeguare, anche in ragione del principio precauzionale, le attuali disposizioni nazionali, in materia di catture accessorie di tonno rosso, al mutato quadro normativo sovranazionale di riferimento, confermando, anche per la corrente annualità 2022, l'incremento del predetto contingente «indiviso (UNCL)» e la contestuale implementazione di un adeguato sistema di monitoraggio e controllo sulla percentuale ammessa, soprattutto nei casi in cui il calcolo della medesima sia consentito su base annuale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 4 dicembre 2020, n. 9361300, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179 del 5 dicembre 2019»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 luglio 2020, registrato alla Corte dei conti il 18 agosto 2020, al n. 780, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto-legge n. 221 del 24 dicembre 2021, che proroga la fine dello stato di emergenza nazionale al 31 marzo 2022;

Ritenuto, pertanto, di non dover adottare alcuna misura urgente a valere sulla corrente campagna di pesca 2022, ma di dover ripristinare le disposizioni vigenti nel corso delle campagne di pesca precedenti al 2020;

Decreta:

Art. 1.

Ripartizione del contingente nazionale di cattura

1. Il contingente complessivo di 4745,34 tonnellate, definitivamente assegnato all'Italia, per la campagna di pesca 2022 è ripartito tra i sistemi di pesca, secondo lo schema di seguito indicato:

Sistema	%	Tonnellate
Circuizione (PS)	72,729	3451,24
Palangaro (LL)	13,283	630,32
Tonnara fissa (TRAP)	8,280	392,91
Pesca sportiva/ricreativa (SPOR)	0,452	21,45
Quota non divisa (UNCL)	5,256	249,42

Art. 2.

Sistema circuizione (PS)

1. Le unità autorizzate, per la sola campagna di pesca 2022, alla cattura bersaglio del tonno rosso, con il sistema «circuizione (PS)», con indicazione delle rispettive quote individuali di cattura, sono riportate nell'Allegato 1.

2. Le quote individuali di cattura di cui al precedente comma 1 sono determinate in proporzione al valore finale del contingente complessivamente assegnato al sistema e possono essere aggiornate e/o modificate, in ragione di eventuali variazioni, a norma di legge, debitamente comunicate a questa Direzione generale.

Art. 3.

Sistema palangaro (LL)

1. Le unità autorizzate, per la sola campagna di pesca 2022, alla pesca bersaglio del tonno rosso, con il sistema «palangaro (LL)», con indicazione delle rispettive quote individuali di cattura, sono riportate nell'Allegato 2.

2. Le quote individuali di cattura di cui al precedente comma 1 sono determinate in proporzione al valore del contingente complessivamente assegnato al sistema e possono essere aggiornate e/o modificate, in ragione di eventuali variazioni, a norma di legge, debitamente comunicate a questa Direzione generale.

3. A conferma di quanto stabilito con la propria nota n. 125738 del 17 marzo 2022, in premessa citata, i quantitativi eventualmente già catturati dalle unità di cui al precedente comma 1, sono direttamente imputabili, con decorrenza dal primo gennaio 2022, ai rispettivi contingenti individuali di cattura, come indicati nel richiamato Allegato 2.

4. In funzione dell'effettivo andamento delle catture ed in presenza di un'effettiva disponibilità residua del contingente «indiviso (UNCL)», questa Direzione generale, ricorrendone i presupposti di fatto e di diritto, può riconoscere, unicamente in sede di esaurimento dei contingenti individuali di cattura di cui al precedente comma 1, un margine di flessibilità pari al 5% dei medesimi.

Art. 4.

Sistema tonnara fissa (TRAP)

1. Gli impianti autorizzati, per la sola campagna di pesca 2022, alla pesca bersaglio del tonno rosso, con il sistema «tonnara fissa (TRAP)», con indicazione delle rispettive quote individuali di cattura, sono riportati nell'Allegato 3.

2. Le quote individuali di cattura di cui al precedente comma 1 possono essere aggiornate e/o modificate, in ragione di eventuali variazioni, a norma di legge, debitamente comunicate a questa Direzione generale.

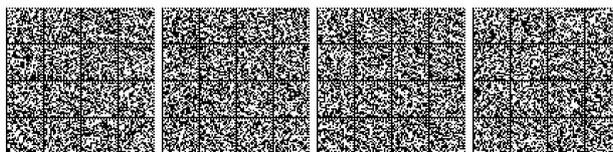
3. In funzione dell'effettivo andamento delle catture ed in presenza di un'effettiva disponibilità residua del contingente «indiviso (UNCL)», questa Direzione generale, ricorrendone i presupposti di fatto e di diritto, può riconoscere, unicamente in sede di esaurimento dei contingenti individuali di cattura di cui ai precedenti commi 2 e 3, un margine di flessibilità pari al 5% dei medesimi.

4. I quantitativi eventualmente già catturati dagli impianti di cui al precedente comma 1, sono direttamente imputabili, con decorrenza dal primo gennaio 2022, ai rispettivi contingenti individuali di cattura, come indicati nel richiamato Allegato 3.

Art. 5.

*Catture accessorie (*BY-CATCH*)*

1. Fatti salvi i limiti annuali di cui all'art. 6 del decreto direttoriale n. 8876 del 20 aprile 2018, in premessa citato, la percentuale ammessa, in sede di sbarco, dalle vigenti normative sovranazionali è pari al 20%, da calcolarsi esclusivamente sulla base dei dati risultanti dal giornale di bordo (*log book*):

in peso e/o numero, unicamente in relazione alle specie ittiche elencate nell'Allegato 1 al regolamento (UE) 2017/2107, in premessa citato;

in solo peso, in relazione a tutte le altre specie ittiche.

2. Il calcolo di cui al precedente comma 1 è consentito su base annuale, nei seguenti casi:

per le imbarcazioni denominate feluche, a condizione che, a prescindere dalle dimensioni di lunghezza fuori tutto, le imprese di pesca interessate rispettino le vigenti disposizioni unionali (articoli 14, 15, 23 e 24 del regolamento CE n. 1224/2009) in materia di compilazione e trasmissione elettronica dei dati di cattura e della dichiarazione di sbarco;

per le altre imbarcazioni ricadenti nella fattispecie della «piccola pesca costiera» (come definita al paragrafo 3, lettera *w)*, della raccomandazione ICCAT 19-04, in premessa citata, ovvero al comma 1 dell'art. 3 del decreto ministeriale n. 210 del 16 maggio 2019, in premessa citato), a condizione che le stesse, a prescindere dalle dimensioni di lunghezza fuori tutto, rispettino le vigenti disposizioni unionali (articoli 14, 15, 23 e 24 del regolamento CE n. 1224/2009) in materia di compilazione e trasmissione dei dati di cattura e della dichiarazione di sbarco.

3. In funzione dell'effettivo andamento e della distribuzione geografica delle catture accessorie, questa Direzione generale si riserva la facoltà, con ulteriore e successivo provvedimento, di procedere all'eventuale ripartizione della consistenza residua del contingente «indiviso (UNCL)», di cui al precedente art. 1, tra le flotte (ivi comprese le imbarcazioni denominate feluche) che, non autorizzate alla cattura bersaglio del tonno rosso, risultano complessivamente iscritte negli uffici marittimi ricadenti nella giurisdizione di una determinata Direzione marittima.

Art. 6.

Pesca sportiva/ricreativa (SPOR)

1. Ad esaurimento del contingente di cattura assegnato alla «pesca sportiva/ricreativa (SPOR)», le imbarcazioni autorizzate potranno proseguire l'esercizio dell'attività, solo ed esclusivamente, mediante la cosiddetta tecnica «*catch-release*», fino al 31 dicembre 2022.

Art. 7.

Porti designati

1. È fatto divieto di sbarcare o trasbordare tonno rosso in porti diversi da quelli designati, di cui all'elenco già disponibile sul sito *web* dell'ICCAT.

Art. 8.

Disposizioni finali

1. Gli obblighi in materia di rilascio di autorizzazioni di pesca, si intendono automaticamente assolti con indicazione dei pertinenti codici identificativi delle medesime, come debitamente riportati negli elenchi di cui ai richiamati Allegati 1, 2 e 3.

2. I contingenti individuali di cattura non possono formare oggetto di operazioni di trasferimento, definitivo o temporaneo, tra sistemi di pesca differenti.

3. Il mantenimento dell'iscrizione negli elenchi di cui ai precedenti articoli 2, 3 e 4 è subordinato al rispetto delle vigenti normative sovranazionali e nazionali in materia di pesca del tonno rosso.

4. Qualora venga accertata l'assenza di catture, per un periodo pari a due annualità consecutive, viene disposta, nei confronti dell'interessato, la cancellazione immediata e definitiva dai suddetti elenchi per i sistemi «circuizione (PS)» e «palangaro (LL)».

5. La «tonnara fissa (TRAP)» è considerata operativa quando pesca almeno il 33% del contingente assegnatole annualmente. Agli operatori delle «tonnare fisse (TRAP)» che risultano essere non operative per un periodo pari a due annualità consecutive viene revocata l'autorizzazione di pesca e i contingenti loro assegnati rientrano definitivamente nella disponibilità dell'Amministrazione. I tonni pescati attraverso il sistema «tonnara fissa (TRAP)» devono essere oggetto di mattanza o di trasferimento in gabbia per il successivo spostamento verso la FARM di destinazione) entro trenta giorni dall'ultima comunicazione di cattura.

6. In linea con gli indirizzi giurisprudenziali in premessa citati, qualora, a seguito delle previste verifiche condotte mediante sistema «stereoscopico» sulle catture effettuate nell'ambito dei sistemi «circuizione (PS)» e «tonnara fissa (TRAP)» e destinate alle attività d'ingrasso, venisse accertato il mancato raggiungimento del contingente originariamente assegnato, il quantitativo eventualmente non utilizzato potrà essere riassegnato al sistema interessato, unicamente a condizione che sussistano i presupposti di fatto e di diritto per proseguire la campagna di pesca. In assenza di detti presupposti, il suddetto quantitativo potrà essere riassegnato al contingente «indiviso (UNCL)».

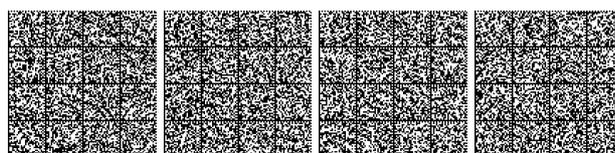
7. Il presente decreto è sottoposto alla registrazione dei competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2022

Il direttore generale: RIGILLO

Registrato alla Corte dei conti il 26 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, n. 357

Allegato 1

TONNO ROSSO – CAMPAGNA DI PESCA 2022				
SISTEMA - CIRCUIZIONE (PS)				
N. Permesso di pesca speciale	**NUMERO UE**	**MATRICOLA**	**NOME**	**QUOTA 2022 (TONNELLATE)**
ITA01/PS/2022	ITA000026549	00NA02104M	MARIA GRAZIA	243,322
ITA02/PS/2022	ITA000013797	00SA00062M	VERGINE DEL ROSARIO	158,248
ITA03/PS/2022	ITA000024580	00PE00130M	ANGELO CATANIA	302,418
ITA04/PS/2022	ITA000026649	00NA02115M	LUCIA MADRE	145,992
ITA05/PS/2022	ITA000026364	00CT00255M	MICHELANGELO	110,103
ITA06/PS/2022	ITA000026063	00NA02087M	GENEVIEVE PRIMA	229,868
ITA07/PS/2022	ITA000025543	00CT00253M	ATLANTE	141,375
ITA08/PS/2022	ITA000013794	00SA00066M	SPARVIERO UNO	215,366
ITA09/PS/2022	ITA000008914	00SA00057M	MARIA ANTONIETTA	258,445
ITA10/PS/2022	ITA000025551	00PC00622M	GIUSEPPE PADRE SECONDO	240,052
ITA11/PS/2022	ITA000026347	00NA02095M	ANGELA MADRE	183,539
ITA12/PS/2022	ITA000013581	00SA00064M	MADONNA DI FATIMA	177,030
ITA13/PS/2022	ITA000025009	00SA00061M	PADRE PIO P.	158,247
ITA14/PS/2022	ITA000017891	00SA00058M	ENZA MADRE	167,394
ITA15/PS/2022	ITA000026582	00NA02139M	ANGELA ARCELLA	143,579
ITA16/PS/2022	ITA000026375	00CT00313	ALTO MARE PRIMO	66,618
ITA17/PS/2022	ITA000026066	00MV00359M	GAETANO PADRE	108,722
ITA18/PS/2022	ITA000007075	00OR00240	DOBERMANN	53,841
ITA19/PS/2022	ITA000025548	00PC01365	ONDA	59,715
ITA20/PS/2022	ITA000013827	04SA00651	MATTEO NOVELLA	145,992
ITA21/PS/2022	ITA000026634	00CT00257M	FUTURA PRIMA	141,375

Allegato 2

TONNO ROSSO – CAMPAGNA DI PESCA 2022				
SISTEMA PALANGARO (LL)				
N. Permesso di pesca speciale	NUMERO UE	MATRICOLA	NOME	QUOTA 2022 (TONNELLATE)
ITA01/LL/2022	ITA000026937	01TP01271	MARIA	46,450
ITA02/LL/2022	ITA000028046	00PA01358M	MARIO LC	49,801
ITA03/LL/2022	ITA000003447	00VM00628	NETTUNO	38,531
ITA04/LL/2022	ITA000027244	00TP02277	LUCIA	45,010
ITA05/LL/2022	ITA000016193	01TP01138	EMANUEL	29,774
ITA06/LL/2022	ITA000016212	01TP01160	DELIA ASSUNTA	27,309
ITA07/LL/2022	ITA000027163	00CT00263M	RED FISH	19,385
ITA08/LL/2022	ITA000016118	01TP00961	PRINCIPE RINALDO	23,779
ITA09/LL/2022	ITA000028871	01TP01302	DESTRIERO	22,609
ITA10/LL/2022	ITA000016103	01TP00787	ENZA PAOLA	22,171
ITA11/LL/2022	ITA000027130	00CT00283M	VITTORIA PRIMA	19,100
ITA12/LL/2022	ITA000016130	01TP01014	LEONARDO PADRE	18,248
ITA13/LL/2022	ITA000016202	01TP01150	NUOVO BIAGIO PADRE	18,221
ITA14/LL/2022	ITA000016161	01TP01092	NUOVA STELLA DEL MARE	18,069
ITA15/LL/2022	ITA000019388	01PS00677	TARTAN	16,950
ITA16/LL/2022	ITA000025282	14ME00609	ODISSEA II	11,194
ITA17/LL/2022	ITA000027451	01TP01267	MARIA MADRE	15,838
ITA18/LL/2022	ITA000018697	01TP01194	ALFIERE	14,328
ITA19/LL/2022	ITA000025285	01TP01261	MOBY DICK	13,370
ITA20/LL/2022	ITA000018101	01TP01269	DELFINO II	13,056
ITA21/LL/2022	ITA000026829	02CT00424	ESMERALDA	10,615
ITA22/LL/2022	ITA000029339	00CT02883	ASIA	8,089
ITA23/LL/2022	ITA000026885	02CT00425	//	7,794
ITA24/LL/2022	ITA000024600	02CT00413	//	7,735
ITA25/LL/2022	ITA000019847	06NA00013	NETTUNO	7,347
ITA26/LL/2022	ITA000024775	01TP01296	FRANCESCO I	7,037

ITA27/LL/2022	ITA000018876	03CT00495	CALYPSO	6,880
ITA28/LL/2022	ITA000016198	01TP01145	SARAGO	5,946
ITA29/LL/2022	ITA000025601	01PS00756	SAGITTARIO	5,503
ITA30/LL/2022	ITA000026143	00SA02585	VERGINE DEL ROSARIO	5,066
ITA31/LL/2022	ITA000025001	04BA01658	ANDREA DORIA	34,722
ITA32/LL/2022	ITA000003414	00CT00589	ANDREA DORIA SECONDA	5,975
ITA33/LL/2022	ITA000019474	01NA02203	SAMPEI	5,975
ITA34/LL/2022	ITA000027846	01TP01307	MARE NOSTRO	5,384
ITA35/LL/2022	ITA000028498	00VM00646	MARE NOSTRO III	10,531
ITA36/LL/2022	ITA000003420	00CT00290M	AUSONIA	4,988
ITA37/LL/2022	ITA000028065	05TP00449	ALINA	0,539
ITA38/LL/2022	ITA000017319	00VM00523	SARA	7
ITA39/LL/2022	ITA000023446	00PT01449	POLARIS DUE	5
ITA40/LL/2022	ITA000018129	02CA01165	LARA MINNIE	5

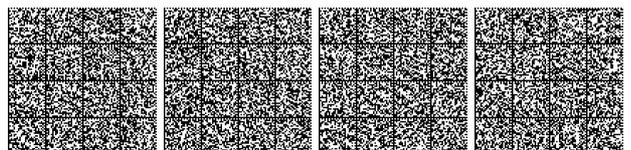
Allegato 3

TONNO ROSSO – CAMPAGNA DI PESCA 2022

SISTEMA TONNARA FISSA (TRAP)

PARTE A

N. Progressivo	N. Permesso di pesca speciale	Denominazione – sede impianto	Quota 2021 (tonnellate)
001	ITA01/FIS/2022	"ISOLA PIANA" – Carloforte (CI)	177,786
002	ITA02/FIS/2022	"CAPO ALTANO" – Portoscuso (CI)	129,796
003	ITA03/FIS/2022	"PORTO PAGLIA" – Portoscuso (CI)	9,986
004	ITA04/FIS/2022	"FAVIGNANA" – Trapani (TP)	32,671
005	ITA05/FIS/2022	"CALA VINAGRA" – Carloforte (CI)	32,671

22A02795

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 3 maggio 2022.

Nomina dei commissari straordinari della società Abramo Customer Care S.p.a., in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche ed integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/1999);

Visto il decreto in data 6 aprile 2022, acquisito per estratto agli atti in data 7 aprile 2022, con il quale il Tribunale di Roma ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della società Abramo Customer Care S.p.a., avente sede in Roma (RM) - circonvallazione Clodia n. 163 - CF 02455770798;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 10 aprile 2013, n. 60 - Regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Vista la propria direttiva del 12 maggio 2021 in ordine ai criteri da adottare per la designazione dei commissari giudiziali e per la nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Richiamato il proprio parere del 25 gennaio 2022, espresso ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo n. 270/1999, con cui, tra l'altro, è stata proposta la designazione a commissari giudiziali dell'avv. Federica Trovato, della dott.ssa Silvia Bocci e del prof. Riccardo Tiscini, successivamente sostituito dal professor Tiziano Onesti con decreto del Tribunale di Roma del 9 febbraio 2022;

Visto il verbale della Commissione di cui al punto 2, lettera *b)* della direttiva del 12 maggio 2021, in cui è stata data evidenza dell'individuazione dei nominativi dell'avv. Federica Trovato, della dott.ssa Silvia Bocci e del prof. Tiziano Onesti, ed acquisite le rispettive dichiarazioni di disponibilità;

Visti i *curricula* dell'avv. Federica Trovato, della dott.ssa Silvia Bocci e del prof. Tiziano Onesti, ritenuti idonei per assumere l'incarico di commissari straordinari della Abramo Customer Care S.p.a. in amministrazione straordinaria;

Ritenuto di dover nominare come commissari straordinari i medesimi professionisti, già designati quali commissari giudiziali in data 25 gennaio 2022, al fine di garantire la continuità dell'attività e valorizzare l'esperienza acquisita;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, commi 2 e 4, del decreto legislativo n. 270/1999, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari straordinari;

Decreta:

Art. 1.

Nella procedura di amministrazione straordinaria della società Abramo Customer Care S.p.a., sono nominati commissari straordinari l'avv. Federica Trovato, la dott.ssa Silvia Bocci e il prof. Tiziano Onesti.

Art. 2.

L'incarico di cui all'art. 1 è limitato al periodo di esecuzione del programma della procedura e terminerà, in caso di adozione di un programma di cessione dei complessi aziendali, alla data del decreto del competente tribunale, con il quale è dichiarata la cessazione dell'esercizio di impresa a norma dell'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999, ovvero alla chiusura della procedura, in caso di adozione di un programma di ristrutturazione.

Il presente provvedimento, che sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è comunicato:

al Tribunale di Roma;

alla Camera di commercio di Roma;

alla Regione Lazio;

al Comune di Roma (RM).

Roma, 3 maggio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A02816

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° aprile 2022.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Rybrevant», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 47/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48

sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011», n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2021 al 31 dicembre 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8, 9, 10 e 11 febbraio 2022;

Decreta:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

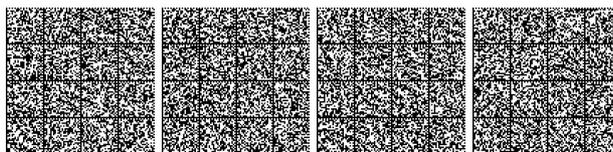
RYBREVANT;

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° aprile 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

RYBREVANT;

Codice ATC - Principio attivo: L01FX18 Amivantamab;

Titolare: Janssen-Cilag International N.V.;

Codice procedura: EMEA/H/C/005454/0000;

GUUE: 31 gennaio 2022.

– Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Rybrevant» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer,* NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Rybrevant» deve essere iniziato e supervisionato da un medico con esperienza nell'uso di medicinali oncologici.

«Rybrevant» deve essere somministrato da un operatore sanitario con accesso a supporto medico appropriato per gestire eventuali reazioni correlate all'infusione (*infusion-related reactions, IRR)*, qualora si dovessero verificare.

Prima di iniziare la terapia con «Rybrevant», deve essere stabilito lo stato positivo alla mutazione da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR utilizzando un metodo di analisi convalidato (vedere paragrafo 5.1).

«Rybrevant» è per uso endovenoso. Viene somministrato come infusione endovenosa dopo diluizione con soluzione sterile di glucosio al 5% o soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).

«Rybrevant» deve essere somministrato con filtrazione in linea.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Velocità di infusione

Dopo la diluizione, l'infusione deve essere somministrata per via endovenosa alle velocità di infusione indicate nella tabella 5 di seguito. A causa della frequenza di IRR in occasione della prima dose, amivantamab deve essere infuso attraverso una vena periferica la settimana 1 e la settimana 2; l'infusione attraverso una linea centrale può avvenire nelle settimane successive, quando il rischio di IRR è inferiore (vedere paragrafo 6.6). Si raccomanda di preparare la prima dose quanto più possibile in prossimità della somministrazione, per massimizzare la probabilità di riuscire a completare l'infusione in caso di una IRR.

Tabella 5. Velocità di infusione per la somministrazione di Rybrevant

Dose da 1.050 mg			
Settimana	**Dose (per sacca da 250 mL)**	**Velocità di infusione iniziale**	**Velocità di infusione successiva‡**
Settimana 1 (infusione con dose frazionata)			
Settimana 1 *Giorno 1*	350 mg	50 mL/ora	75 mL/ora
Settimana 1 *Giorno 2*	700 mg	50 mL/ora	75 mL/ora
Settimana 2	1.050 mg	85 mL/ora	
Settimane successive*	1.050 mg	125 mL/ora	
Dose da 1.400 mg			
Settimana	**Dose (per sacca da 250 mL)**	**Velocità di infusione iniziale**	**Velocità di infusione successiva‡**
Settimana 1 (infusione con dose frazionata)			
Settimana 1 *Giorno 1*	350 mg	50 mL/ora	75 mL/ora
Settimana 1 *Giorno 2*	1.050 mg	35 mL/ora	50 mL/ora
Settimana 2	1.400 mg	65 mL/ora	
Settimana 3	1.400 mg	85 mL/ora	
Settimane successive*	1.400 mg	125 mL/ora	

* Dopo la Settimana 5, i pazienti ricevono la dose ogni 2 settimane.

‡ In assenza di IRR, dopo 2 ore bisogna aumentare la velocità di infusione iniziale alla velocità di infusione successiva.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1594/001 - A.I.C.: 049823014/E in base 32: 01HJH6 - 350 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 7 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

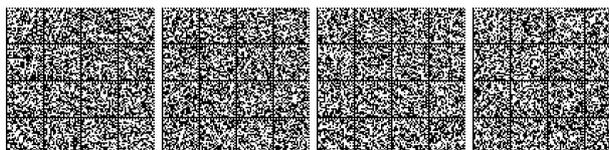
ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'Immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-*bis* del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Tempistica**
Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di amivantamab nel trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti del recettore del EGFR, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio 61186372NSC3001, uno studio di fase 3, randomizzato, in aperto, che confronta amivantamab in associazione alla terapia con carboplatino-pemetrexed rispetto a carboplatino-pemetrexed, in pazienti con NSCLC avanzato o metastatico con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti del recettore del EGFR, nel setting di prima linea.	31/03/2023

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

22A02798

DETERMINA 1° aprile 2022.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tavneos», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 48/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2022 al 31 gennaio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 marzo 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TAVNEOS

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° aprile 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

TAVNEOS;

Codice ATC - principio attivo: L04 Avacopan;

Titolare: Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France;

Codice procedura: EMEA/H/C/005523/0000;

GUUE: 28 febbraio 2022.

– Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Tavneos», in associazione ad un regime a base di rituximab o ciclofosfamide, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con granulomatosi con poliangioite (GPA) o poliangioite microscopica (MPA) in fase attiva e severa (vedere il paragrafo 4.2).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento di GPA o MPA.

Medicinale per uso orale.

Le capsule rigide devono essere assunte durante i pasti e deglutite intere con acqua e non devono essere schiacciate, masticate o aperte.

Il pompelmo e il succo di pompelmo devono essere evitati nei pazienti trattati con avacopan (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1605/001 A.I.C.: 049881016 /E in base 32: 1HL7XS - 10 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/21/1605/002 A.I.C.: 049881028 /E in base 32: 1HL7Y4 - 10 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 180 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, allergologo, immunologo (RRL).

22A02799

DETERMINA 1° aprile 2022.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lumykras», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 49/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2022 al 31 gennaio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 marzo 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

«LUMYKRAS»

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° aprile 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

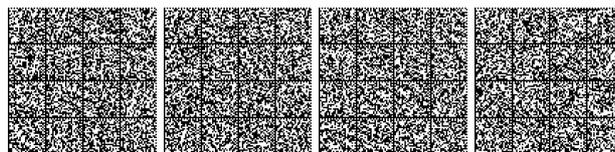
Farmaco di nuova registrazione.

LUMYKRAS;

Codice ATC - Principio attivo: L01XX73 Sotorasib;

Titolare: Amgen Europe B.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/005522/0000;

GUUE: 28 febbraio 2022.

– Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Lumykras» in monoterapia è indicato per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) in stadio avanzato, con mutazione KRAS G12C e in progressione dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Lumykras» deve essere iniziato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Prima dell'inizio della terapia con «Lumykras», deve essere confermata la presenza di una mutazione KRAS G12C tramite un test convalidato.

«Lumykras» è per uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere. Non esistono dati a supporto della somministrazione di «Lumykras» se le compresse vengono masticate, frantumate o divise, tuttavia, le compresse possono essere disperse in acqua (vedere sotto). Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Somministrazione ai pazienti che hanno difficoltà a deglutire solidi

I pazienti devono disperdere le compresse, senza frantumarle, in 120 mL di acqua non gasata, a temperatura ambiente. Non devono essere usati altri liquidi. I pazienti devono mescolare fino a quando le compresse non sono disperse in pezzi di piccole dimensioni (la compressa non si scioglierà completamente) e bere immediatamente. L'aspetto della miscela può variare da giallo chiaro a giallo brillante. Il contenitore deve essere risciacquato con altri 120 mL d'acqua, che devono essere bevuti immediatamente. Se non vengono bevuti immediatamente, i pazienti devono mescolare nuovamente per assicurare che le compresse siano disperse. La dispersione deve essere eliminata se non viene bevuta entro 2 ore.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1603/001 A.I.C.: 049858018 /E in base 32: 1HKKH2

120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 240 compresse

EU/1/21/1603/002 A.I.C.: 049858020 /E in base 32: 1HKKH4

120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/alu) - 720 (3 x 240) compresse (confezione multipla)

EU/1/21/1603/003 A.I.C.: 049858032 /E in base 32: 1HKKHJ

120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 240 (2 x 120) compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Per confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di sotorasib nel trattamento di pazienti affetti da NSCLC con mutazione KRAS G12C, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve trasmettere il rapporto dello studio clinico per l'analisi primaria dello studio di fase III CodeBreaK 200 (studio 20190009) che confronta sotorasib con docetaxel per il trattamento dell'NSCLC con mutazione KRAS G12C precedentemente trattato. Il rapporto dello studio clinico deve essere trasmesso entro:	31 marzo 2023

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL).

22A02800

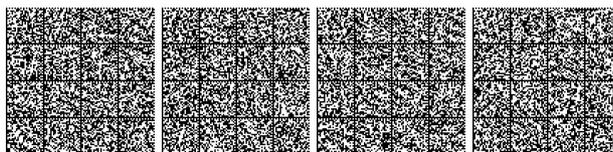
COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 15 febbraio 2022.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - Assegnazione risorse al contratto istituzionale di sviluppo «Dalla Terra dei fuochi al Giardino d'Europa. (Delibera n. 2/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva n. 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (di seguito CIPE) assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (di seguito CIPESS);

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del

Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42», e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, nonché l'art. 6, ove si prevede che, allo scopo di accelerare la realizzazione dei connessi interventi speciali, il Ministro delegato, «d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati, stipula con le regioni e le amministrazioni competenti un Contratto istituzionale di sviluppo» (di seguito *CIS)* che destina le risorse del FSC assegnate dal CIPE, individua le responsabilità delle parti, i tempi e le modalità di attuazione dei medesimi interventi anche mediante ricorso all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. e definisce, altresì, il cronoprogramma, i criteri di valutazione e di monitoraggio e le sanzioni per eventuali inadempienze;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia» convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e, in particolare, gli articoli 9 e 9-*bis* che prevedono specifiche disposizioni per accelerare l'utilizzazione dei fondi nazionali ed europei per l'attuazione degli interventi strategici per la crescita del Paese, modificando la disciplina del CIS, di cui all'art. 6 del citato decreto legislativo n. 88 del 2011;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia e prevede che la Presidenza del Consiglio dei ministri, per rafforzare l'attuazione della politica di coesione e garantire la tempestiva attuazione dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali e l'integrale utilizzo delle relative risorse dell'Unione europea assegnate allo Stato Italiano, possa avvalersi dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. anche ai sensi dell'art. 55-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, concernente disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività, convertito con modificazioni, dall'art. 1 della legge 24 marzo 2012, n. 27;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Considerato che la dotazione complessiva del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 68.810,00 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848,00 milioni di euro, inizialmente iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810,00 milioni di euro, individuata dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)»;

un importo pari a 10.962,00 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

un importo di 4.000 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale ulteriore dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», e, in particolare, l'art. 1, comma 703, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'impiego delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020, prevedendo alla lettera *g)* che, in sede di attuazione del piano stralcio e dei piani operativi da parte del CIPE, l'Autorità politica per la coesione coordina l'attuazione dei piani a livello nazionale e regionale e individua i casi nei quali, per gli interventi infrastrutturali di notevole complessità, si debba procedere alla stipulazione di appositi CIS;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno» convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, e, in particolare, l'art. 7, comma 1, che indica nel Presidente del Consiglio dei ministri o nel Ministro delegato per il sud e la coesione territoriale, l'Autorità politica che individua gli interventi per i quali si procede alla sottoscrizione di appositi CIS, su richiesta delle amministrazioni interessate;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», e, in particolare, l'art. 44, comma 12, che stabilisce che «In relazio-

ne alle nuove risorse del Fondo sviluppo e coesione attribuite con la legge 30 dicembre 2018, n. 145 e non ancora programmate alla data di entrata in vigore del presente decreto, le proposte di assegnazione di risorse da sottoporre al CIPE per il finanziamento di interventi infrastrutturali devono essere corredate della positiva valutazione tecnica da parte del Dipartimento per le politiche di coesione. Salvo diversa e motivata previsione nella delibera di assegnazione del CIPE, tali assegnazioni decadono ove non diano luogo a obbligazioni giuridicamente vincolanti entro tre anni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della medesima delibera. Le relative risorse non possono essere riassegnate alla medesima amministrazione»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, recante «Attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

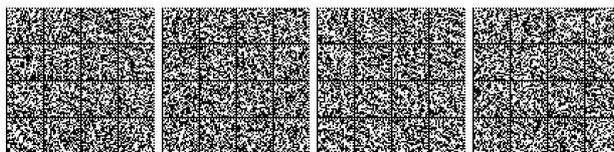
Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, in particolare, l'art. 14 il quale stabilisce che le misure e le procedure di accelerazione e semplificazione per l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi, previste dal medesimo decreto-legge, si applicano anche ai contratti istituzionali di sviluppo di cui all'art. 6 del citato decreto legislativo n. 88 del 2011;

Considerato che in data 5 agosto 2021 il Ministro per il sud e la coesione territoriale ha avviato la fase di concertazione con le amministrazioni centrali interessate, la Regione Campania e i rappresentanti degli enti locali, volta alla sottoscrizione di un CIS denominato «Dalla Terra dei fuochi al giardino d'Europa» e all'individuazione delle relative priorità progettuali;

Vista la nota del Capo di Gabinetto d'ordine del Ministro per il sud e la coesione territoriale, prot. n. 191-P del 1° febbraio 2022, e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, unitamente all'istruttoria dell'Agenzia per la coesione territoriale, concernente la proposta di assegnazione di risorse FSC 2014-2020 per il finanziamento del CIS «Dalla Terra dei fuochi al giardino d'Europa»;

Viste le note prot. n. 10792 del 6 agosto 2021 e prot. n. 11490 del 1° settembre 2021, con le quali l'Agenzia per la coesione territoriale ha comunicato ai soggetti interessati le linee guida di azione e il cronoprogramma finalizzato alla sottoscrizione del CIS, invitando i medesimi ad inviare le proposte progettuali entro il termine del 30 settembre 2021, poi prorogato al 30 ottobre 2021. In particolare, nelle citate note sono specificati:

i criteri per la valutazione delle proposte progettuali, ossia, tra gli altri, strategicità, declinata in quattro indicatori (impatto e sostenibilità ambientale; creazione di *partnership*; impatto sociale e sull'occupazione; impatto di sistema), complementarietà, in termini di integrazione dell'intervento con altre progettualità del territorio, cantierabilità, in termini di rapidità di realizzazione dell'intervento, significatività economica, con assegnazione di una priorità bassa alle proposte con un costo eccessivamente contenuto;

le aree tematiche di riferimento, di seguito riportate: «Ambiente», con particolare riferimento alle fragilità ambientali presenti nella zona e con esclusione degli interventi di bonifica in senso stretto e delle infrastrutture per i rifiuti; «Rigenerazione urbana e sociale», con particolare riferimento alle linee di azione conducenti ad una maggiore inclusività sociale per i territori che quotidianamente convivono con un rilevante livello di disagio e di ingerenza della criminalità; «Cultura», con interventi mirati al rilancio culturale, inteso come volano per la rinascita;

Tenuto conto che i territori hanno inviato complessivamente n. 452 proposte progettuali, per un fabbisogno di investimenti pari a 1.900,00 milioni di euro. L'Agenzia per la coesione territoriale e l'Agenzia nazionale per l'attrazione e lo sviluppo d'impresa S.p.a., cui è stato affidato il coordinamento delle attività, dopo aver analizzato il parco progetti, hanno individuato gli interventi a priorità alta meritevoli di immediato finanziamento, sulla base dei criteri sopra citati;

Tenuto conto, altresì, che, nella riunione del 26 agosto 2021, il Tavolo dei sottoscrittori del CIS, presieduto dal Ministro per il sud e la coesione territoriale, ha approvato lo schema di Contratto, recante gli elenchi di progetti allegati al medesimo, così suddivisi:

n. 67 interventi di priorità alta, per un importo complessivo di 199.473.707,29 euro;

n. 53 interventi di priorità media, per un importo complessivo di 399.262.944,18 euro;

n. 260 interventi di priorità bassa, per un importo complessivo di 1.185.245.565,25 euro.

Considerato che, nella medesima riunione del 26 agosto 2021, i rappresentanti delle parti contraenti hanno dato mandato al Presidente del Tavolo di avanzare una proposta di finanziamento a questo Comitato dei n. 67 interventi di priorità alta, per un fabbisogno finanziario complessivo pari a 199.473.707,29 euro;

Tenuto conto che in data 26 gennaio 2022 il Ministro per il sud e la coesione territoriale ha formalmente sottoscritto, insieme al Ministero delle infrastrutture e delle mobilità sostenibili, al Ministero dell'economia e delle finanze, al Ministero dello sviluppo economico, al Ministero della cultura, al Ministero del turismo e al Ministero della transizione ecologica, all'Agenzia nazionale per l'attrazione e lo sviluppo d'impresa S.p.a., ai rappresentanti dei comuni interessati e della Regione Campania, il CIS «Dalla Terra dei fuochi al giardino d'Europa» al fine di favorire la rapida realizzazione di progetti e investimenti volti a rilanciare i territori interessati;

Considerato che l'efficacia del sopra indicato CIS è subordinata al perfezionamento della presente delibera ai sensi dell'art. 8, comma 2, del contratto stesso;

Tenuto conto che in data 15 febbraio 2022 la Cabina di regia, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 ai sensi della lettera *c)* dell'art. 1, comma 703, della citata legge 23 dicembre 2014, n. 190, ha condiviso l'opportunità di procedere a tale assegnazione;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse FSC 2014-2020 per il finanziamento del CIS «Dalla Terra dei fuochi al giardino d'Europa».

1.1 A valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, è disposta, l'assegnazione di 199.473.707,29 euro per il finanziamento del CIS «Dalla Terra dei fuochi al giardino d'Europa», destinati alla copertura finanziaria degli interventi di priorità alta riportati nella tabella allegata alla presente delibera, che ne costituisce parte integrante, con il seguente profilo finanziario:

in conto residui 2019, per 17,548 milioni di euro;

in conto residui 2020, per 40,000 milioni di euro;

in conto residui 2021, per 40,000 milioni di euro;

per l'annualità 2023, per 7,000 milioni di euro;

per l'annualità 2024, per 94,926 milioni di euro.

2. Attuazione e monitoraggio degli interventi

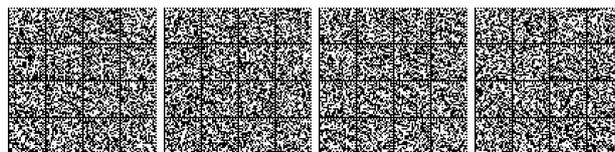
2.1 Le modalità attuative, di gestione e di monitoraggio, nonché le responsabilità e gli obblighi sono definite nell'ambito del CIS «Dalla Terra dei fuochi al giardino d'Europa», ai sensi dell'art. 6 del citato decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e successive modificazioni.

2.2. In linea con le disposizioni di cui al citato decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, art. 44, comma 12, le assegnazioni ai singoli interventi riportati nella tabella citata al precedente punto 1.1 decadono, ove non diano luogo a obbligazioni giuridicamente vincolanti, entro tre anni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente delibera.

Roma, 15 febbraio 2022

Il Presidente: DRAGHI

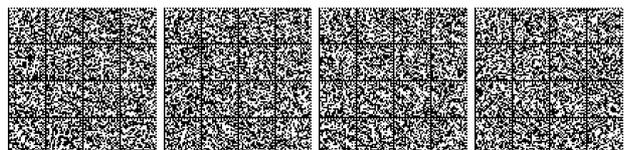
Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 26 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 771

ALLEGATO

CIS "DALLA TERRA DEI FUOCHI AL GIARDINO D'EUROPA"
INTERVENTI DI PRIORITA' ALTA

Cod. CIS	Provincia	Comune proponente	Denominazione intervento	Amministrazione aggiudicatrice	CUP	Importo a valere sul CIS
A1_01	Napoli	Acerra	Valorizzazione del Parco Urbano di Suessola	Comune di Acerra	F32C22000010006	4.000.000,00 €
A1_02	Napoli	Agenzia Area Nolana	Progetto di realizzazione di un sistema avanzato di monitoraggio ambientale e previsione dei rischi per le popolazioni attraverso l'utilizzo di tecnologie avanzate	Agenzia di sviluppo dei Comuni dell'Area Nolana	C71B22000450007	1.700.000,00 €
A1_03	Caserta	Aversa	Parco Urbano dell'Abbazia di San Lorenzo ad Septimum	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	I33D21002500001	720.500,98 €
A1_04	Caserta	Aversa	Recupero dell'ex carcere mandamentale per uffici di polizia giudiziaria	Ministero di Grazia e Giustizia - Tribunale Napoli Nord	I33D21002520001	2.081.183,17 €
A1_05	Caserta	Aversa	Riqualificazione dell'edificio ex Giudice di Pace per uffici giudiziari	Ministero di Grazia e Giustizia - Tribunale Napoli Nord	I34E21019360001	1.512.809,56 €
A1_06	Caserta	Aversa	Parco urbano della Real Casa dell'Annunziata	Comune di Aversa	I33D21002510001	1.200.834,96 €
A1_07	Napoli	Brusciano	Realizzazione centro sportivo	Comune di Brusciano	I31B19000980001	2.884.000,00 €
A1_08	Napoli	Caivano	Teatro Caivano Arte Ambito di intervento	Comune di Caivano	J47H21008090001	1.119.546,40 €
A1_09	Napoli	Caivano	Urban Regeneration Factory ("URF, Factory")	Comune di Caivano	J43D21007130001	2.500.000,00 €
A1_10	Caserta	Cancello ed Arnone	Realizzazione di una pista ciclabile e ciclopedonale collegata al corridoio ecologico dei Regi Lagni con valorizzazione dell'oasi naturalistica di Caricchiano	Comune Cancello ed Arnone	E11B21013660001	6.000.000,00 €
A1_11	Caserta	Capodrise	progetto per la valorizzazione e messa a sistema del patrimonio storico, architettonico e culturale	Comune Capodrise	F27H16002100006	3.500.000,00 €
A1_12	Napoli	Carbonara di Nola	Progetto di consolidamento, restauro, valorizzazione ed adeguamento della "Chiesa dell'Annunziata"	Comune di Carbonara di Nola	E85F21003510001	1.579.971,38 €
A1_13	Napoli	Cardito	Lavori di adeguamento funzionale di Palazzo Mastrilli finalizzati alla realizzazione del Palazzo della Cultura	Comune di Cardito	I93D21001830001	2.500.000,00 €
A1_14	Caserta	Casal di Principe	Lavori di realizzazione di percorsi rurali	Comune di Casal di Principe	C87H22000040001	2.000.000,00 €
A1_15	Caserta	Casal di Principe	Riqualificazione elementi di arredo urbano e strade Comunali	Comune di Casal di Principe	C81B22000540001	1.000.000,00 €
A1_16	Caserta	Castel Volturno	Interventi finalizzati alla realizzazione di una piscina comunale coperta allo scopo di favorire aggregazioni sociali di crescita, miglioramento della qualita' della vita urbana e riqualificazione del tessuto sociale" nel comune di Castel Volturno, (CE)	Comune di Castel Volturno	F72B20000050005	1.400.000,00 €
A1_17	Napoli	Castello di Cisterna	Realizzazione di una villa comunale	Comune di Castello di Cisterna	B91B21006580001	2.000.000,00 €
A1_18	Caserta	Cesa	Riqualificazione area ex campo del parroco	Comune di Cesa	H91B21009310001	780.000,00 €
A1_19	Napoli	Cicciano	Realizzazione di un mercato comunale	Comune di Cicciano	D29J21014440001	1.215.846,60 €
A1_20	Napoli	Cimitile	Progetto di inclusione sociale e di rigenerazione urbana tramite la riqualificazione dell'intera area dello Stadio Comunale	ASMEL CONSORTILE S.C.A.R.L.	H33D21004400002	2.811.808,24 €
A1_21	Napoli	Comiziano	Lavori di riqualificazione –completamento e messa in sicurezza locali del palazzetto in localita' Risigliano	Comune di Comiziano	C49J21043440001	2.424.193,21 €
A1_22	Caserta Napoli	Consorzio di bonifica Volturno	Da terra dei fuochi ai Giardini d'Europa corridoio ecologico dei Regi Lagni - Sistemazione idraulica del bacino idrografico e valorizzazione paesaggistica-ambientale I LOTTO	Consorzio Generale di Bonifica del Bacino Inferiore del Volturno	G67H21029740001	35.859.093,00 €
A1_23	Caserta Napoli	Consorzio di bonifica Volturno	Riqualificazione del complesso regi lagni - canale vena - riserva soglitelle – lago patria I LOTTO	Consorzio Generale di Bonifica del Bacino Inferiore del Volturno	G77H21083500001	4.000.000,00 €
A1_24	Caserta	ConsorzioASI	Intermodalità delle aree industriali della provincia di caserta - agglomerato industriale ASI "AVERSA NORD" manutenzione straordinaria con miglioramento del tracciato ferroviario al servizio del consorzio ASI di Caserta - stralcio esecutivo- 1° lotto	Consorzio per l'Area di Sviluppo Industriale di Caserta	E17H21012030009	988.816,08 €
A1_25	Napoli	Crispano	Lavori di realizzazione di un nuovo edificio scolastico nel Rione Acquedotto - destinato a scuola materna	Comune di Crispano	D51B17002600001	1.905.322,90 €
A1_26	Napoli	Frattamaggiore	Intervento di adeguamento, miglioramento sismico e di riqualificazione dell'edificio scolastico E. Fermi in Via P.M. Vergara	Comune di Frattamaggiore	F77H21011240001	3.200.000,00 €
A1_27	Napoli	Frattaminore	Riqualificazione dell'area mercatale e realizzazione di nuovi spazi verdi per la collettività - I Lotto	Comune di Frattaminore	E89J22001150001	1.500.000,00 €
A1_28	Caserta	Frignano	Centro Civico Cittadino Polifunzionale	Comune di Frignano	G81B22000310001	4.710.000,00 €
A1_29	Napoli	Giugliano in Campania	Dalla terra dei fuochi al giardino d'Europa intervento: riqualificazione delle aree urbane litoranee: via del mare LOTTO 1	Comune di Giuliano in Campania	G91B17000660001	7.000.000,00 €
A1_30	Napoli	Giugliano in Campania	Dalla terra dei fuochi al giardino d'Europa intervento: rigenerazione ambientale e turistica del waterfront: recupero ex stabilimento incompiuto nato	Comune di Giuliano in Campania	G93D17000970003	1.876.000,00 €
A1_31	Caserta	Gricignano Di Aversa	Rigenerazione urbana e sociale tramite la riqualificazione della villa comunale Michele Mazzoni	Gricignano Di Aversa	D55F21003610002	1.500.000,00 €
A1_32	Napoli	Liveri	Messa in sicurezza del territorio dal dissesto idrogeologico tramite interventi di mitigazione del rischio idrogeologico della zona di via Macerata/via Palma	Comune di Liveri	B67H22000890001	822.766,15 €
A1_33	Caserta	Lusciano	Stadio del nuoto del Comune di Lusciano	Comune di Lusciano	G81B21007530001	1.320.000,00 €
A1_34	Caserta	Maddaloni	Messa in sicurezza del territorio con la funzionalizzazione del sistema di drenaggio urbano	Comune di Maddaloni	F11B21008260001	2.078.322,21 €
A1_35	Caserta	Marcianise	bosco lineare- rigenerazione ecologica e ambientale del ring verde	Comune di Marcianise	H27H21006340001	4.407.118,00 €
A1_36	Caserta	Marcianise	rigenerazione del reticolo dei percorsi rurali del "parco agricolo delle quadre dell'ager campanus", dal velodromo alla chiesetta di santa veneranda fino ai regi lagni	Comune di Marcianise	H27H21006330001	5.969.807,43 €
A1_37	Napoli	Mariglianella	Palazzetto sport	Comune di Mariglianella	C81B21016170001	899.732,00 €
A1_38	Napoli	Marigliano	Impianto di sollevamento acque bianche. Ristrutturazione e ammodernamento	Comune di Marigliano	D97H21006300006	1.710.447,46 €
A1_39	Napoli	Marigliano	Palazzo Verna. Restauro architettonico, rifunzionalizzazione e valorizzazione	Comune di Marigliano	D94E21001740006	5.971.021,77 €

A1_40	Napoli	Nola	Messa in sicurezza del territorio dal dissesto idrogeologico con interventi di mitigazione del rischio idraulico tramite la razionalizzazione e funzionalizzazione del sistema di drenaggio urbano in località Castelcicala	Comune di Nola	D77H21007480001	1.652.627,30 €
A1_41	Napoli	Nola	Riqualificazione urbana alla Frazione Piazzolla-percorsi pedonali di via Castellammare	Comune di Nola	D77H16001200001	1.215.000,00 €
A1_42	Napoli	Palma Campania	Teatro Vesuvio Alfonso D'Aragona Lotto 1	Comune di Palma Campania	B91B21006560006	4.415.000,00 €
A1_43	Caserta	Parete	Realizzazione di un percorso ciclopedonale di collegamento tra i comuni di Parete - Lusciano - Aversa	Comune di Parete	J91B21002660009	1.140.084,00 €
A1_44	Napoli	Pomigliano	Villaggio Sociale -realizzazione di un edificio destinato a Comunità Tutelare.LOTTO 1	Comune di Pomigliano d'Arco	F51B21006350001	6.806.688,46 €
A1_45	Napoli	Pomigliano	Villaggio sociale –realizzazione di un edificio destinato a centro polifunzionale LOTTO 2	Comune di Pomigliano d'Arco	F51B21006360001	6.368.889,80 €
A1_46	Caserta	Recale	Riqualificazione e valorizzazione turistico culturale del centro storico del Comune di Recale	Comune di Recale	D26G21000020005	1.000.000,00 €
A1_47	Napoli	Roccarainola	Realizzazione e rifunzionalizzazione dell'area a verde attrezzato "piazza G. Miele"	Comune di Rocca Rainola	D47H21005170001	2.001.130,29 €
A1_48	Caserta	S. Felice a Cancello	Grenn-way area di sedime ferroviario cancello-nola per pista ciclabile	COMUNE DI SAN FELICE A CANCELLO in collaborazione con Comuni di Acerra, Marigliano e Nola	C11B22000440001	800.000,00 €
A1_49	Caserta	San Cipriano d'Aversa	Lavori di messa in sicurezza di parte del territorio comunale per dissesto idrogeologico con la realizzazione di nuova condotta raccolta acque meteoriche	Comune di San Cipriano d'Aversa	J97H20000040001	2.150.000,00 €
A1_50	Caserta	San Marcellino	Adeguamento sismico della scuola media "L. Da Vinci"	Comune di San Marcellino	E31B22001480006	3.825.000,00 €
A1_51	Caserta	San Nicola la Strada	realizzazione di un nuovo impianto sportivo da basket/pallavolo presso scuola e. di filippo	Comune San Nicola la Strada	D41B21003160001	1.026.485,38 €
A1_52	Napoli	San Paolo Belsito	Messa in sicurezza dal dissesto idrogeologico con la razionalizzazione e funzionalizzazione del sistema di drenaggio urbano in località Castelcicala	Comune di San Paolo Belsito	F87H21009830001	1.513.874,33 €
A1_53	Caserta	San Tammaro	Ristrutturazione della palestra in stato di abbandono e riqualificazione dell'area pertinenziale alla via 24 maggio da adibire a centro di aggregazione per la legalità e la sicurezza	Comune di San Tammaro	H24E21002140001	1.919.269,20 €
A1_54	Napoli	San Vitaliano	Realizzazione palezzetto dello sport via N. Green	Comune di San Vitaliano	I58I22000050001	2.508.567,60 €
A1_55	Caserta	Santa Maria Capua Vetere	Giardino d'europa: sistema cicloturistico integrato tra cultura e ambiente	Comune di Santa Maria Capua Vetere	F91B21006340006	4.000.000,00 €
A1_56	Caserta	Santa Maria la Fossa	riqualificazione e valorizzazione turistico-ambientale di territori di elevato pregio storico e paesaggistico mediante la rigenerazione urbana e ambientale delle strade di collegamento tra la reggia di carditello ed il bene confiscato denominato "la balzana" destinata a parco agroalimentare dei prodotti tipici della regione campania nel comune di santa maria la fossa, (ce) e la realizzazione di un percorso ciclopedonale. LOTTO 1	Provincia di Caserta	G13D22000160001	8.000.000,00 €
A1_57	Caserta	Sant'Arpino	Atella in bici	Comune di Sant'Arpino	B43D21010440001	3.136.842,80 €
A1_58	Napoli	Saviano	Mitigazione del rischio idrogeologico su varie strade del territorio comunale	Comune di Saviano	J61B21005080001	2.078.322,21 €
A1_59	Napoli	Scisciano	Chiesa di San Giovanni Battista. Progetto di restauro architettonico e rifunzionalizzazione	Comune di Scisciano	B78H18008140001	709.807,00 €
A1_60	Napoli	Somma Vesuviana	adeguamento dell'impianto sportivo comunale "felice nappi" con annessione area adiacente e copertura campo polivalente	Comune di Somma Vesuviana	D99I20000230005	770.000,00 €
A1_61	Napoli	Somma Vesuviana	completamento - riqualificazione edificio scolastico scuola elementare r.arfe'	Comune di Somma Vesuviana	D98I21000630001	1.570.732,12 €
A1_62	Caserta	Succivo	Parchi gioco e orti urbani – Comune di Succivo	Comune di Succivo	J71B21005100001	1.557.000,00 €
A1_63	Caserta	Trentola Ducenta	Efficientamento energetico dell'impianto di illuminazione comunale, realizzazione infrastruttura telematica per banda ultralarga e impiego di soluzioni tecnologiche innovative, per uno sviluppo urbano sostenibile	Comune di Trentola Ducenta	D29D21000000001	2.330.492,83 €
A1_64	Napoli	Tufino	Progetto di rigenerazione urbana	Comune di Tufino	H61J21000000001	2.092.238,69 €
A1_65	Caserta	Villa di Briano	Realizzazione impianto sportivo comunale	Comune di di Villa di Briano	H62B20000010001	1.925.981,35 €
A1_66	Caserta	Villa Literno	Realizzazione di un centro culturale	Comune di Villa Literno	E79J21016090001	1.536.219,27 €
A1_67	Napoli	Visciano	Progetto di inclusione sociale e di rigenerazione urbana tramite la riqualificazione del complesso sportivo comunale	Comune di Visciano	B91J20000100005	774.313,16 €
Totale						**199.473.707,29 €**

22A02797

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ibuprofene, «Antaltask»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 95 del 28 aprile 2022

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ANTALTASK, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Welcome Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Campobello n. 1, 00071 Pomezia, Roma (RM), Italia.

Confezioni:

«200 mg polvere orale in bustina» 12 bustine in PET/AL/PE - A.I.C. n. 046903011 (in base 10) 1DRCR3 (in base 32);

«200 mg polvere orale in bustina» 24 bustine in PET/AL/PE - A.I.C. n. 046903023 (in base 10) 1DRCRH (in base 32);

«400 mg polvere orale in bustina» 12 bustine in PET/AL/PE - A.I.C. n. 046903035 (in base 10) 1DRCRV (in base 32);

«400 mg polvere orale in bustina» 24 bustine in PET/AL/PE - A.I.C. n. 046903047 (in base 10) 1DRCS7 (in base 32);

«200 mg polvere orale in bustina» 12 bustine in carta-PE/AL-PE - A.I.C. n. 046903050 (in base 10) 1DRCSB (in base 32);

«200 mg polvere orale in bustina» 24 bustine in carta-PE/AL-PE - A.I.C. n. 046903062 (in base 10) 1DRCSQ (in base 32);

«400 mg polvere orale in bustina» 12 bustine in carta-PE/AL-PE - A.I.C. n. 046903074 (in base 10) 1DRCT2 (in base 32);

«400 mg polvere orale in bustina» 24 bustine in carta-PE/AL-PE - A.I.C. n. 046903086 (in base 10) 1DRCTG (in base 32).

Principio attivo: ibuprofene.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Edefarm S.L. - Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, 46191 Villamarchante, Valencia, Spagna;

Farmalider S.A - C/Aragoneses, 2, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02809

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Levetiracetam, «Epitiram»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 96 del 28 aprile 2022

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EPITIRAM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Neuraxpharm Italy S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Piceno Aprutina n. 47, 63100, Ascoli Piceno (AP) Italia.

Confezioni:

«250 mg granulato per soluzione orale in bustina» 60 bustine in PE/AL/PAP - A.I.C. n. 041122033 (in base 10) 176Y7K (in base 32);

«500 mg granulato per soluzione orale in bustina» 60 bustine in PE/AL/PAP - A.I.C. n. 041122045 (in base 10) 176Y7X (in base 32);

«750 mg granulato per soluzione orale in bustina» 30 bustine in PE/AL/PAP - A.I.C. n. 041122058 (in base 10) 176Y8B (in base 32);

«1000 mg granulato per soluzione orale in bustina» 30 bustine in PE/AL/PAP - A.I.C. n. 041122060 (in base 10) 176Y8D (in base 32);

«1500 mg granulato per soluzione orale in bustina» 30 bustine in PE/AL/PAP - A.I.C. n. 041122072 (in base 10) 176Y8S (in base 32).

Principio attivo: levetiracetam.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Neuraxpharm Arzneimittel GmbH - Elisabeth-Selbert-Straße 23, 40764 Langenfeld, North Rhine-Westphalia, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02810

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone Medac»

Estratto determina n. 344/2022 del 9 maggio 2022

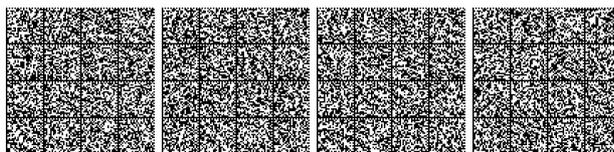
Medicinale: ABIRATERONE MEDAC.

Titolare A.I.C.: Medac Gesellschaft fur Klinische Spezialpraparate MBH.

Confezioni:

«250 mg compresse» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049297017 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049297029 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049297031 (in base 10).

Composizione:

principio attivo:

abiraterone acetato.

Officine di produzione

Rilascio dei lotti

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6 - 22880 Wedel - Germania.

Indicazioni terapeutiche

«Abiraterone Medac» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormonosensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, *ADT)* in uomini adulti;

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente;

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«250 mg compresse» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049297017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.182,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.602,74;

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049297029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.037,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.362,55;

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049297031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abiraterone Medac» (abiraterone acetato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «Abiraterone Medac è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, *ADT)* in uomini adulti»

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abiraterone Medac» (abiraterone acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo-urologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

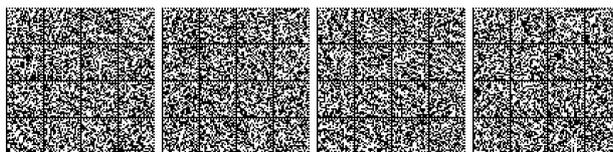
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02892

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BARI

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Con deliberazione di giunta n. 27 del 29 aprile 2022 immediatamente esecutiva è stata data attuazione alle disposizioni della deliberazione di giunta n. 19 dell'8 febbraio 2022 nominando conservatore del registro delle imprese della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bari, la dott.ssa Angela Patrizia Partipilo, segretario generale *pro tempore* dell'ente, a decorrere dal 1° maggio 2022.

22A02801

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Istituzione della Rappresentanza permanente presso l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura (UNESCO) in Parigi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

(*Omissis*);

Articolo unico

È istituita presso l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura (UNESCO) in Parigi una Rappresentanza permanente d'Italia, con rango di Ambasciata, a decorrere dal 1° luglio 2022. A decorrere dalla medesima data, la rappresentanza permanente presso le organizzazioni internazionali - Parigi cessa di esercitare le proprie funzioni presso l'UNESCO.

Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per il visto e la registrazione di competenza e verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, 23 marzo 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 29 aprile 2022, reg. n. 1091

22A02815

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

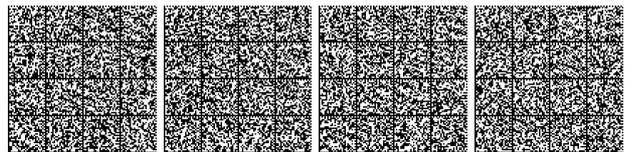
Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio del Complesso raffineria, impianto di gassificazione a ciclo combinato e Impianti nord della società Sarlux S.r.l., sito nel Comune di Sarroch.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 159 del 14 aprile 2022 si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 263 dell'11 ottobre 2017 di autorizzazione integrata ambientale (AIA) per l'esercizio del complesso raffineria, impianto di gassificazione a ciclo combinato (IGCC) e Impianti nord della società Sarlux S.r.l., sito nel Comune di Sarroch (CA), identificata dal codice fiscale n. 02093140925, con sede legale in S.S. Sulcitana 195 km 19 - Sarroch (CA), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi https://www.mite.gov.it/ e https://va.minambiente.it/it-IT

22A02811

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-109) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.